SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 67

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 marzo 2025, n. **29**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Albania in materia di sicurezza sociale, fatto a Roma il 6 febbraio 2024.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Albania in materia di sicurezza sociale, fatto a Roma il 6 febbraio 2024.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 31 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 12, 13, 14 e 16 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati in 12 milioni di euro per l'anno 2025, 13,6 milioni di euro per l'anno 2026, 13,1 milioni di euro per l'anno 2027, 15,1 milioni di euro per l'anno 2028, 17 milioni di euro per l'anno 2029, 19,3 milioni di euro per l'anno 2030, 21,3 milioni di euro per l'anno 2031 e 23,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, si provvede:

a) quanto a 10,9 milioni di euro per l'anno 2025, a 10,5 milioni di euro per l'anno 2026, a 10 milioni di euro per l'anno 2027, a 12 milioni di euro per l'anno 2028, a 13,9 milioni di euro per l'anno 2029, a 16,2 milioni di euro per l'anno 2030, a 18,2 milioni di euro per l'anno 2031 e a 20,3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 1004, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

b) quanto a 1,1 milioni di euro per l'anno 2025 e a 3,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. Dall'attuazione della presente legge, a esclusione di quanto previsto dal comma 1, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

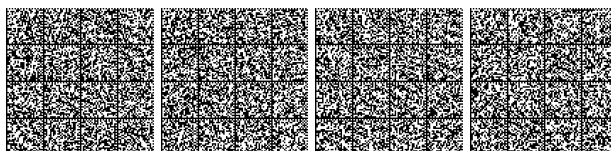
Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ACCORDO TRA
LA REPUBBLICA ITALIANA

E LA

REPUBBLICA DI ALBANIA
IN MATERIA DI SICUREZZA SOCIALE

Preambolo

La Repubblica italiana e la Repubblica di Albania, animate dalla volontà di migliorare i rapporti tra i due Stati in materia di sicurezza sociale, hanno concordato le disposizioni seguenti.

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Definizioni

(1) Ai fini dell'applicazione del presente Accordo:

a) il termine «Italia» designa la Repubblica italiana; il termine «Albania» designa la Repubblica di Albania;

b) il termine «legislazione» designa le norme vigenti attualmente o in futuro di ciascuno Stato contraente aventi ad oggetto i regimi della sicurezza sociale indicati all'art. 2 del presente Accordo;

c) il termine «Autorità competente» designa, per quanto riguarda l'Italia, il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e, per quanto riguarda l'Albania, il Ministero preposto in materia di assicurazione sociale;

d) il termine «Istituzione competente» indica l'Istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni o l'Istituzione nei cui confronti l'interessato ha diritto a prestazioni o vi avrebbe diritto se egli o i suoi familiari risiedessero sul territorio dello Stato contraente nel quale tale Istituzione si trova;

e) il termine «Organismo di collegamento» designa gli uffici che saranno incaricati dalle Autorità competenti di comunicare direttamente tra loro e di fare da tramite con le Istituzioni competenti dei due Stati contraenti ai fini dell'erogazione delle prestazioni previste dal presente Accordo;

f) il termine «lavoratori» designa le persone che svolgono attività lavorativa e che sono assicurate o ammesse ai benefici delle legislazioni di cui all'articolo 2 del presente Accordo;

g) il termine «familiari» designa coloro che sono definiti o riconosciuti come tali dalla legislazione applicabile;

h) il termine «superstiti» designa coloro che sono definiti o riconosciuti come tali dalla legislazione applicabile;

i) il termine «soggiorno» designa una permanenza di breve durata;

l) il termine «residenza» designa la dimora abituale;

m) il termine «periodi di assicurazione» designa i periodi di contribuzione e/o di occupazione definiti o presi in considerazione come periodi di assicurazione dalla legislazione a essi applicabile;

n) il termine «periodi equivalenti» designa i periodi assimilati ai periodi di assicurazione dalla legislazione a essi applicabile;

o) il termine «prestazioni» designa le prestazioni in denaro previste dalla legislazione dell'una o dell'altra Parte.

(2) Qualsiasi altra espressione o termine utilizzato nel presente Accordo ha il significato attribuito dalla legislazione a esso applicabile.

Articolo 2

Campo di applicazione materiale

(1) Il presente Accordo si applica alle legislazioni concernenti:

in Italia:

a) l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti dei lavoratori dipendenti, le gestioni speciali dei lavoratori autonomi (artigiani, commercianti, coltivatori diretti) e la gestione separata di tale assicurazione generale obbligatoria;

b) l'assicurazione per l'indennità di malattia, ivi compresa la tubercolosi e maternità;

c) l'assicurazione contro la disoccupazione;

d) i regimi speciali di assicurazione sostitutivi ed esclusivi stabiliti per determinate categorie di lavoratori, in quanto si riferiscano a prestazioni o rischi coperti dalle legislazioni indicate alle lettere precedenti.

In Albania:

a) l'assicurazione per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti;

b) l'assicurazione per l'indennità di malattia e maternità;

c) l'assicurazione contro la disoccupazione;

(2) Il presente Accordo si applicherà egualmente nel caso che norme sopravvenute modifichino le legislazioni di cui al punto 1.

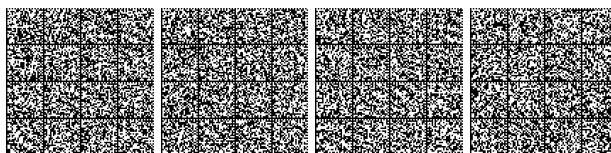
(3) Il presente Accordo si applicherà, altresì, alle legislazioni di uno Stato contraente che estenderanno i regimi esistenti a nuove categorie di lavoratori o che istituiranno nuovi regimi di sicurezza sociale, sempreché il Governo dell'altro Stato contraente non notifichi la sua opposizione al Governo del primo Stato entro tre mesi dalla data di comunicazione ufficiale di dette estensioni.

(4) Il presente Accordo non si applica alle legislazioni dei due Stati contraenti relative alla pensione sociale ed alle altre prestazioni non contributive erogate a carico di fondi pubblici, nonché all'integrazione al trattamento minimo, salvo quanto previsto dall'art. 16.

(5) Le disposizioni previste dal presente Accordo verranno attuate in conformità con le rispettive legislazioni nazionali e nel rispetto degli obblighi internazionali e, per quanto concerne l'Italia, degli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.

Articolo 3

Campo di applicazione personale

(1) Il presente Accordo si applica alle persone che sono o sono state soggette alla legislazione di uno o di entrambi gli Stati contraenti, nonché ai loro familiari e superstiti.

(2) Il presente Accordo si applica anche ai rifugiati ai sensi della Convenzione del 28 luglio 1951 sullo status dei rifugiati e relativo Protocollo del 31 gennaio 1967 e agli apolidi ai sensi della Convenzione del 28 settembre 1954 relativa allo status degli apolidi residenti nel territorio di uno Stato contraente, che sono o sono stati assoggettati alla legislazione di uno o di entrambi gli Stati contraenti, nonché ai loro familiari e superstiti.

Articolo 4

Parità di trattamento

Salvo quanto diversamente disposto dal presente Accordo, le persone alle quali si applica il presente Accordo godono delle stesse prestazioni e sono soggette agli stessi obblighi previsti dalla legislazione di ciascuno Stato contraente alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato. Per quanto riguarda l'Italia, la parità di trattamento sarà assicurata anche ai cittadini dell'Unione Europea.

TITOLO II

DISPOSIZIONI SULLA LEGISLAZIONE APPLICABILE

Articolo 5

Disposizioni generali

Salvo quanto diversamente previsto ai successivi artt. 6 e 7, i lavoratori ai quali si applicano le disposizioni del presente Accordo sono soggetti alla legislazione dello Stato contraente in cui svolgono la loro attività lavorativa.

Articolo 6

Disposizioni particolari

Le disposizioni stabilite dall'art. 5 comportano le seguenti eccezioni:

1) Il lavoratore dipendente da una impresa con sede in uno degli Stati contraenti, che sia stato inviato nel territorio dell'altro Stato, rimarrà soggetto alla legislazione del primo Stato a condizione che la sua occupazione nell'altro Stato non superi il periodo di 24 mesi.

2) La persona che esercita un'attività autonoma abitualmente nel territorio di uno dei due Stati contraenti e che si reca ad esercitare tale attività nel territorio dell'altro Stato per un limitato periodo di tempo, continua ad essere assicurata in base alla legislazione del primo Stato, purché la sua permanenza nell'altro Stato non superi il periodo di 24 mesi.

3) Il personale viaggiante delle imprese di trasporto aereo, su strada o per ferrovia rimane soggetto esclusivamente alla legislazione dello Stato sul cui territorio ha sede l'impresa.

4) I membri dell'equipaggio di una nave battente bandiera di uno degli Stati contraenti sono soggetti alla legislazione dello Stato di bandiera. I lavoratori assunti per lavori di carico e scarico della nave, di riparazioni o sorveglianza, mentre essa si trova in un porto dell'altro Stato contraente, sono soggetti alla legislazione dello Stato al quale appartiene il porto.

5) Gli agenti diplomatici ed i consoli di carriera, nonché il personale amministrativo e tecnico appartenente ai ruoli delle Rappresentanze diplomatiche e degli Uffici consolari, che nell'esercizio delle loro funzioni vengono inviati nel territorio dell'altro Stato contraente, rimangono assoggettati, unitamente ai loro familiari, alla legislazione dello Stato contraente al quale appartiene l'Amministrazione da cui dipendono.

6) I lavoratori dipendenti da una pubblica amministrazione ed il personale equiparato di uno degli Stati contraenti, che nell'esercizio delle loro funzioni, vengono inviati nel territorio dell'altro Stato contraente, rimangono assoggettati, unitamente ai loro familiari, alla legislazione dello Stato contraente al quale appartiene l'Amministrazione da cui dipendono.

Articolo 7

Disposizioni particolari per il personale diverso da quello appartenente ai ruoli delle Rappresentanze diplomatiche

Il personale delle Rappresentanze diplomatiche e degli Uffici consolari diverso da quello specificato al punto «6» dell'art. 6, nonché il personale domestico al servizio privato di Agenti diplomatici e consolari, o di altri membri di dette Missioni diplomatiche e Uffici consolari, può esercitare l'opzione per l'applicazione della legislazione dello Stato d'invio secondo le disposizioni dell'Intesa Amministrativa di cui articolo 19, a condizione che siano cittadini di tale Stato.

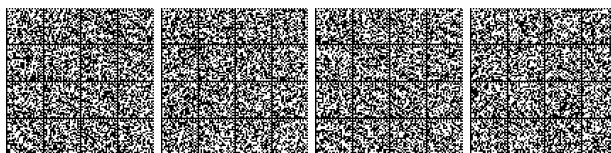
Articolo 8

Eccezioni agli articoli 5 e 6

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti o le Istituzioni da esse delegate possono prevedere di comune accordo, eccezioni, in deroga a quanto previsto dagli articoli 5 e 6 del presente Accordo, nell'interesse dei lavoratori.

Articolo 9

Esportabilità delle prestazioni in denaro

Salvo quanto diversamente disposto nel presente Accordo, i lavoratori aventi diritto a prestazioni in denaro da uno Stato contraente le riceveranno a parità di trattamento con i cittadini di tale Stato sul territorio dell'altro Stato contraente o di uno Stato terzo, nel rispetto delle normative nazionali.

Articolo 10

Assicurazione volontaria

(1) Ai fini dell'ammissione all'assicurazione volontaria se prevista dalla legislazione di uno degli Stati contraenti, i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione di tale Stato si cumulano, se necessario, con i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione dell'altro Stato contraente, a condizione che non si sovrappongano e secondo le modalità previste dalla legislazione dei singoli stati.

(2) L'iscrizione simultanea all'assicurazione obbligatoria di uno Stato contraente e all'assicurazione volontaria dell'altro Stato, è ammessa solo nel caso in cui una tale possibilità sia consentita dalla legislazione di quest'ultimo Stato.

Articolo 11

Totalizzazione

Ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del recupero del diritto alle prestazioni in denaro, previste dal presente Accordo, i periodi di assicurazione o equivalenti, compiuti in virtù della legislazione di uno Stato contraente, sono totalizzati, se necessario, con i periodi di assicurazione o equivalenti, compiuti ai sensi della legislazione dell'altro Stato contraente, sempre che non si sovrappongano.

TITOLO III

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Capitolo I

PENSIONI

Articolo 12

Pensioni dovute secondo la legislazione di uno Stato contraente (in regime autonomo)

Se un lavoratore soddisfa le condizioni stabilite dalla legislazione di uno Stato contraente per acquisire il diritto alle prestazioni senza dovere ricorrere alla totalizzazione dei periodi di assicurazione di cui all'articolo 11, l'Istituzione competente di questo Stato deve concedere l'importo della prestazione calcolata esclusivamente sulla base dei periodi di assicurazione compiuti sotto la legislazione che essa applica. Tale disposizione si applica anche nel caso in cui l'assicurato abbia diritto, da parte dell'altro Stato contraente, ad una prestazione calcolata ai sensi dell'articolo 13.

Articolo 13

Pensioni dovute secondo la legislazione dei due Stati contraenti (totalizzazione internazionale e pro-rata)

(1) Se un lavoratore non soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni sulla base dei soli periodi di assicurazione ed equivalenti compiuti in virtù di tale legislazione, l'Istituzione competente di detto Stato applica le disposizioni di cui all'art. 11.

(2) Se la legislazione di uno Stato contraente subordina la concessione di prestazioni alla condizione che i periodi di assicurazione siano stati compiuti in una professione soggetta ad un regime speciale, per determinare il diritto a dette prestazioni sono totalizzati soltanto i periodi compiuti in un regime equivalente dell'altro Stato contraente o, in mancanza, nella stessa professione o occupazione, anche se nell'altro Stato non esiste un regime speciale per detta professione o occupazione. Se il totale di detti periodi di assicurazione non consente l'acquisizione del diritto a prestazioni nel regime speciale, detti periodi saranno utilizzati per determinare il diritto a prestazioni nel regime generale.

(3) Ai fini della determinazione delle prestazioni spettanti in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 11, l'Istituzione competente di ciascuno Stato contraente procede come segue:

a) determina l'importo teorico della prestazione alla quale l'interessato avrebbe diritto se tutti i periodi di assicurazione totalizzati fossero stati compiuti sotto la propria legislazione;

b) stabilisce quindi l'importo effettivo della prestazione cui ha diritto l'interessato, riducendo l'importo teorico di cui al comma 3 punto 1 in base al rapporto fra i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione che essa applica ed i periodi di assicurazione compiuti in entrambi gli Stati contraenti;

c) se la durata totale dei periodi di assicurazione maturati in base alla legislazione di entrambi gli Stati contraenti è superiore alla durata massima prescritta dalla legislazione di uno Stato per beneficiare di una prestazione completa, l'istituzione competente prende in considerazione questa durata massima, in luogo della durata totale dei periodi in questione;

(4) Se la legislazione di uno Stato contraente prevede che le prestazioni siano calcolate in relazione all'importo dei salari, dei redditi o dei contributi, l'Istituzione competente di tale Stato prende in considerazione esclusivamente i salari o i redditi percepiti, oppure i contributi versati, in conformità alla legislazione che essa applica.

Articolo 14

Periodi di assicurazione inferiori ad un anno

Nonostante quanto disposto all'articolo 13, se la durata totale dei periodi di assicurazione compiuti sotto la legislazione di uno Stato contraente non raggiunge almeno un anno e se, tenendo conto di questi soli periodi, non sorge alcun diritto alle prestazioni in virtù di detta legislazione, l'Istituzione di questo Stato non è tenuta a corrispondere prestazioni per tali periodi. Tuttavia, tali periodi di assicurazione sono presi in considerazione dall'Istituzione competente dell'altro Stato contraente, sia ai fini dell'acquisizione del diritto alle prestazioni in virtù della legislazione di tale Stato, sia per il calcolo delle medesime.

Articolo 15

Pensioni nel caso in cui la persona non soddisfi contemporaneamente le condizioni previste dalle legislazioni dei due Stati contraenti

(1) Qualora un lavoratore, anche tenendo conto della totalizzazione dei periodi di assicurazione di cui all'art. 11, non soddisfi nello stesso momento le condizioni richieste dalle legislazioni di entrambi gli Stati contraenti, il suo diritto alla pensione è determinato nei riguardi di ciascuna legislazione, a mano a mano che si realizzano tali condizioni.

Articolo 16

Pensioni minime

(1) Ciascuno degli Stati contraenti, se ricorrono i presupposti previsti dalla propria legislazione, integra al trattamento minimo le prestazioni il cui diritto è raggiunto in base all'art. 11, solo qualora il beneficiario risieda sul suo territorio.

(2) L'integrazione al trattamento minimo di cui al comma precedente fa carico esclusivamente all'Istituzione competente dello Stato contraente sul cui territorio il beneficiario risiede.

Articolo 17

Disposizioni particolari

Se la legislazione di uno degli Stati contraenti subordina la concessione delle prestazioni alla condizione che il lavoratore sia soggetto a tale legislazione nel momento in cui si verifica il rischio, tale condizione si intende soddisfatta se al verificarsi del rischio il lavoratore è soggetto alla legislazione dell'altro Stato contraente o può far valere in quest'ultimo un diritto a prestazioni.

Capitolo II

DISOCCUPAZIONE

Articolo 18

Diritto alle prestazioni

(1) Se un lavoratore non soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni di disoccupazione sulla base dei soli periodi di lavoro soggetti a contribuzione compiuti sotto tale legislazione, l'Istituzione competente di detto Stato tiene conto, nella misura necessaria, dei corrispondenti periodi di lavoro compiuti sotto la legislazione dell'altro Stato contraente.

(2) L'applicazione delle disposizioni contenute nel comma precedente è subordinata alla condizione che il lavoratore sia stato soggetto da ultimo, per almeno sei mesi, alla legislazione in virtù della quale le prestazioni sono richieste.

(3) Il lavoratore che soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni di disoccupazione e si reca nell'altro Stato contraente a cercarvi lavoro, conserva il diritto a tali prestazioni alle condizioni fissate dalla legislazione dello Stato in cui il diritto è stato acquisito, per la durata massima di 3 mesi, ridotta del periodo in cui ha già goduto delle prestazioni stesse in tale Stato. Le prestazioni continueranno ad essere erogate dall'istituzione dello Stato competente secondo le modalità fissate nell'Intesa amministrativa di cui all'art. 19.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI DIVERSE

Articolo 19

Intesa amministrativa

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti concorderanno la normativa di attuazione del presente Accordo in un'Intesa amministrativa che acquisterà validità contemporaneamente all'entrata in vigore dell'Accordo.

Articolo 20

Scambio di informazioni

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti si impegnano a tenersi vicendevolmente informate su:

1) tutti i provvedimenti presi per l'applicazione del presente Accordo;

2) tutte le difficoltà che potranno manifestarsi sul piano tecnico per l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo;

3) tutte le modifiche delle rispettive legislazioni che interessino l'applicazione del presente Accordo.

Articolo 21

Collaborazione amministrativa

(1) Le Autorità, le Istituzioni competenti e gli Organismi di collegamento dei due Stati contraenti si impegnano a prestarsi reciproca assistenza e collaborazione per l'applicazione del presente Accordo.

Essi possono anche avvalersi, quando siano necessari, mezzi istruttori nell'altro Stato contraente per il tramite delle Autorità diplomatiche e consolari di tale Stato.

(2) Le Autorità, le Istituzioni competenti e gli Organismi di collegamento italiani che collaborano all'applicazione del presente Accordo, lo fanno nell'ambito della propria attività istituzionale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche con specifico riguardo agli adempimenti di cui al presente Titolo.

(3) Una parte contraente mette a disposizione gratuitamente dell'altra la documentazione relativa agli accertamenti e ai controlli sanitari già acquisite che riguardino le persone che risiedono o soggiornano nel territorio dell'altro Stato contraente ai fini del presente accordo. Gli accertamenti e i controlli sanitari che vengono effettuati per l'applicazione della legislazione di uno Stato contraente e che riguardino le persone che risiedono o soggiornano nel territorio dell'altro Stato contraente, debbono essere disposti dall'Istituzione del luogo di residenza o di soggiorno, su richiesta dell'Istituzione competente ed a carico di questa. Nell'Intesa amministrativa di cui all'art. 19, saranno stabilite le disposizioni per il rimborso delle spese. Le spese per gli accertamenti ed i controlli sanitari effettuati nell'interesse delle Istituzioni di entrambi gli Stati non danno luogo a rimborsi.

Articolo 22

Assistenza diplomatica e consolare

Le Autorità diplomatiche e consolari di ciascuno Stato contraente possono rivolgersi direttamente alle Autorità, alle Istituzioni competenti e agli Organismi di collegamento dell'altro Stato contraente per ottenere informazioni utili alla tutela dei cittadini del proprio Stato che ritengano essere titolari di diritti sulla base della recezione di detto Accordo e possono rappresentarli senza speciale mandato.

Articolo 23

Esenzioni e riconoscimento degli attestati

(1) Qualora la legislazione di uno Stato contraente preveda l'esenzione da imposte, tasse e diritti imposti per la produzione della documentazione necessaria ai fini dell'applicazione del presente Accordo, tale esenzione si applica anche alla documentazione prodotta nell'altro paese contraente.

(2) Tutti gli atti, documenti ed altre scritture che debbano essere presentati per l'applicazione del presente Accordo sono esenti dal visto di legalizzazione da parte delle Autorità diplomatiche e consolari.

(3) L'attestazione, rilasciata dalle Autorità, Istituzioni competenti e Organismi di collegamento di uno Stato contraente, relativa all'autenticità di un certificato o documento, viene considerata valida dalle corrispondenti Autorità, Istituzioni e Organismi di collegamento dell'altro Stato contraente.

Articolo 24

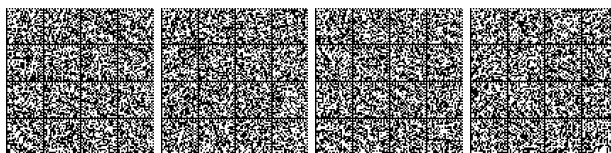
Organismi di collegamento

Per facilitare l'applicazione del presente Accordo e consentire un più rapido collegamento tra le Istituzioni dei due Stati contraenti, le Autorità competenti designeranno degli Organismi di collegamento.

Articolo 25

Domande, dichiarazioni e ricorsi

(1) Le domande, le dichiarazioni ed i ricorsi che vengono presentati in applicazione del presente Accordo, ad una Autorità, Istituzione o ad un Organismo di collegamento di uno Stato contraente, sono considerate come domande, dichiarazioni o ricorsi presentati alla corrispondente Autorità, Istituzione od Organismo di collegamento dell'altro Stato contraente.

(2) I ricorsi che devono essere presentati entro un termine prescritto ad una Autorità o Istituzione competente di uno Stato contraente sono considerati come presentati in termine, se essi sono stati presentati entro lo stesso termine ad una corrispondente Autorità od Istituzione dell'altro Stato contraente. In tal caso l'Autorità od Istituzione cui i ricorsi sono stati presentati, li trasmette senza indugio all'Autorità o all'Istituzione competente dell'altro Stato contraente.

Articolo 26

Corrispondenza tra Autorità,
Istituzioni e Organismi di collegamento

Le Autorità, le Istituzioni competenti e gli Organismi di collegamento dei due Stati contraenti, per l'applicazione del presente Accordo, corrispondono direttamente tra loro, con i lavoratori e con i loro rappresentanti, redigendo la corrispondenza nelle rispettive lingue nazionali.

Articolo 27

Pagamento delle prestazioni

(1) Il pagamento delle prestazioni ai beneficiari che risiedono nell'altra Parte Contraente dovrà essere effettuato nella valuta della Parti contraente che effettua il pagamento e in conformità alla legislazione che essa applica.

(2) Ai fini dell'applicazione del paragrafo (1), i tassi di cambio di riferimento sono:

per l'Italia, quelli pubblicati dalla Banca d'Italia;

per l'Albania, il cambio valutario del giorno della banca che effettua il pagamento della prestazione.

Articolo 28

Recuperi

L'Istituzione di uno Stato contraente che abbia erogato una prestazione non dovuta o per un importo eccedente quello cui il beneficiario avrebbe avuto diritto può chiedere alla competente Istituzione dell'altro Stato contraente di recuperare le somme indebitamente corrisposte sugli arretrati dei ratei di pensione o su altra prestazione da essa eventualmente dovuti al beneficiario. L'Istituzione dello Stato contraente incaricata del recupero opera la trattenuta alle condizioni e nei limiti previsti per tale compensazione in conformità alla legislazione dalla medesima applicata. Gli importi così trattenuti sono trasferiti all'Istituzione creditrice.

Articolo 29

Protezione dei dati personali

Qualsiasi dato relativo alle singole persone che, per l'applicazione del presente Accordo viene trasmesso da uno Stato contraente all'altro, dovrà essere mantenuto riservato ed utilizzato esclusivamente per determinare il diritto alle prestazioni in base a questo Accordo.

Tutti gli scambi di dati tra gli Stati contraenti saranno regolati da quanto stabilito dall'allegato 1 del presente Accordo.

TITOLO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 30

Decorrenza

(1) Le disposizioni del presente Accordo si applicano alle domande di prestazioni presentate dalla data della sua entrata in vigore.

(2) Ai fini del presente Accordo saranno presi in considerazione anche i periodi di assicurazione compiuti prima della sua entrata in vigore.

(3) Il presente Accordo non dà diritto a prestazioni per periodi anteriori alla sua entrata in vigore.

(4) Un diritto a prestazioni è acquisito in virtù del presente Accordo, anche se si riferisce ad un evento assicurato verificatosi prima della data della sua entrata in vigore.

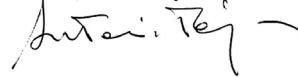
Articolo 31

Entrata in vigore

(1) Il presente Accordo sarà ratificato da entrambi gli Stati contraenti secondo le rispettive procedure e gli strumenti di ratifica saranno scambiati appena possibile.

(2) Il presente Accordo entrerà in vigore simultaneamente all'acquisto di efficacia dell'Intesa amministrativa di cui all'articolo 19, il primo giorno del secondo mese dopo lo scambio dei relativi atti di ratifica.

(3) Il presente Accordo potrà essere denunciato da uno Stato contraente e cesserà di essere in vigore sei mesi dopo la relativa notifica per via diplomatica.

(4) In caso di denuncia del presente Accordo:

a) i diritti acquisiti saranno mantenuti secondo le disposizioni del presente Accordo;

b) tutte le procedure in corso per il riconoscimento dei diritti saranno concluse secondo le disposizioni del presente Accordo;

c) i diritti in corso di acquisizione saranno riconosciuti secondo accordi da stipularsi tra i due Stati contraenti.

Fatto il 6 febbraio 2024 a Roma, in duplice originale, ciascuno in lingua italiana e in lingua albanese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

MARRËVESHJE MIDIS REPUBLIKËS ITALIANE dhe REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË NË FUSHËN E SIGURIMEVE SHOQËRORE

Hyrje

Republika e Italisë dhe Republika e Shqipërisë, të nxitura nga dëshira për të përmirësuar marrëdhëniet ndërmjet dy shteteve në fushën e sigurimeve shoqërore, kanë rënë dakord për dispozitat e mëposhtme.

PJESA I
Dispozita të përgjithshme

Neni 1
Përkufizime

(1) Për qëllimet e zbatimit të kësaj Marrëveshjeje:

a) termi "Italia" nënkupton Republikën e Italisë; termi "Shqipëria" nënkupton Republikën e Shqipërisë;

b) termi "legjislacion" nënkupton rregulloret aktuale ose të ardhshme të secilit shtet kontraktues që kanë si objekt skemat e sigurimeve shoqërore që tregohen në nenin 2 të kësaj Marrëveshjeje;

c) termi "Autoritet Kompetent" nënkupton përsa i përket Italisë, Ministrinë e Punës dhe Politikave Sociale, dhe përsa i përket Shqipërisë, Ministria përgjegjëse për Sigurimet Shoqërore;

d) termi "Institucion kompetent" nënkupton Institucionin në të cilin është regjistruar subjekti i interesuar në momentin e kërkesës për përfitime ose Institucionin ndaj të cilit i interesuari ka të drejtë për përfitime ose që do t'i lindte kjo e drejtë nëse ai ose anëtarët e familjes së tij do të banonin në territorin e Shtetit Kontraktues në të cilin ndodhet ky Institucion;

e) termi "Organ ndërlidhës" nënkupton zyrat, të cilat do të ngarkohen nga Autoritetet kompetente për të komunikuar drejtpërdrejt midis tyre dhe për të vepruar si ndërmjetës me Institucionet kompetente të dy shteteve kontraktuese, me qëllimin e ofrimit të përfitimeve që parashikohen në këtë Marrëveshje;

f) termi "punonjës" nënkupton personat që kryejnë veprimtari pune dhe që janë të siguruar ose të pranuar në përfitimet e legjislacioneve të përmendura në nenin 2 të kësaj Marrëveshjeje;

g) termi "anëtarë të familjes" nënkupton ata që përcaktohen ose njihen si të tillë nga legjislacioni në fuqi;

h) termi "të mbijetuar" nënkupton ata që përcaktohen ose njihen si të tillë nga legjislacioni në fuqi;

i) termi "qëndrim" nënkupton qëndrimin për një kohëzgjatje të shkurtër;

l) termi "vendbanim" nënkupton vendbanimin e zakonshëm;

m) termi "periudha sigurimi" nënkupton periudhat e kontributit dhe/ose të punësimit, të cilat janë përcaktuar ose janë marrë parasysh si periudha sigurimi nga legjislacioni në fuqi në lidhje me to;

n) termi "periudha ekuivalente" nënkupton periudhat e asimiluara në periudhat e sigurimit nga legjislacioni i zbatueshëm në fuqi në lidhje me to;

o) termi "përfitime" nënkupton përfitimet në para të parashikuara nga legjislacioni i njërës apo tjetrës Palë.

(2) Çdo shprehje apo term tjetër i përdorur në këtë Marrëveshje ka kuptimin që i jepet nga legjislacioni i zbatueshëm në fuqi në lidhje me të.

Neni 2
Fusha e zbatimit material

(1) Kjo Marrëveshje zbatohet për legjislacionet që lidhen me:
në Itali:

a) sigurimin e përgjithshëm të detyrueshëm për pension invaliditeti, pleqërie dhe familjar të punonjësve të punësuar, trajtimin e posaçëm të punonjësve të vetëpunësuar (artizanë, tregtarë, fermerë) dhe trajtimin e ndarë të këtij sigurimi të përgjithshëm të detyrueshëm;
b) sigurimin për përfitimin për sëmundjet, ku përfshihen edhe tuberkulozi dhe barrëlindja;
c) sigurimin e papunësisë;
d) skemat e posaçme zëvendësuese dhe të veçanta të sigurimit, të krijuara për kategori të caktuara punonjësish, mbasi ato u referohen shërbimeve ose rrisqeve që mbulohen nga legjislacionet e treguara në shkronjat e mëparshme.

Në Shqipëri:

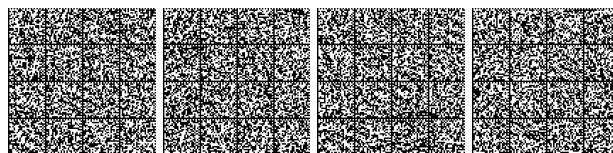
a) sigurimin për pleqërinë, invaliditetin dhe pensionin familjar (pasjetuesit);
b) sigurimin për përfitimin për sëmundjet dhe barrëlindjen;
c) sigurimin e papunësisë.

(2) Kjo Marrëveshje do të zbatohet njëlloj në rast se rregullore të mëpasme modifikojnë legjislacionet e përmendura në pikën 1.
(3) Kjo Marrëveshje do të zbatohet, gjithashtu, edhe për ligjet e një Shteti kontraktues që do të zgjerojnë skemat ekzistuese për kategori të reja punonjësish ose që do të krijojnë skema të reja të sigurimeve shoqërore, me kusht që Qeveria e shtetit tjetër kontraktues të mos njoftojë kundërshtimin e saj ndaj Qeverisë së shtetit të parë brenda tre muajve nga data e komunikimit zyrtar të këtyre zgjerimeve.
(4) Kjo Marrëveshje nuk zbatohet për ligjet e dy Shteteve Kontraktuese në lidhje me pensionet sociale dhe përfitimet e tjera jo kontributdhënëse të paguara nga fondet publike, si dhe për shtimin e trajtimit minimal, me përjashtim të dispozitave të nenit 16.
(5) Dispozitat e parashikuara nga kjo Marrëveshje do të zbatohen në përputhje me legjislacionet përkatëse kombëtare dhe duke respektuar detyrimet ndërkombëtare dhe, përsa i përket Italisë, detyrimet që rrjedhin nga të qenët anëtare e Bashkimit Evropian.

Neni 3
Fusha e zbatimit personal

(1) Kjo Marrëveshje zbatohet për personat që janë ose kanë qenë subjekt i legjislacionit të njërit ose të të dy shteteve kontraktuese, si edhe për anëtarët e familjes dhe pasjetuesit e tyre të mbetur.
(2) Kjo Marrëveshje zbatohet edhe për refugjatët, në bazë të Konventës së 28 korrikut 1951 në lidhje me Statusin e Refugjatëve dhe Protokollin e saj të 31 janarit 1967, si edhe për personat pa shtetësi, në bazë të Konventës së 28 shtatorit 1954 në lidhje me statusin e personave pa shtetësi që banojnë në territorin e një shteti kontraktues, të cilët janë ose kanë qenë subjekt i legjislacionit të njërit ose të të dy shteteve kontraktuese, si edhe anëtarëve të familjes dhe pasjetuesit e tyre.

Neni 4
Trajtim i barabartë

Me përjashtim të rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë Marrëveshje, personat ndaj të cilëve zbatohet kjo Marrëveshje do të gëzojnë të njëjtat përfitime dhe do t'u nënshtrohen të njëjtave detyrime, sipas legjislacionit të secilit shtet kontraktues, me të njëjtat kushte si qytetarët e atij shteti. Përsa i përket Italisë, do t’u sigurohet trajtim i barabartë edhe qytetarëve të Bashkimit Evropian.

PJESA II
Dispozitat për legjislacionin në fuqi

Neni 5
Dispozita të përgjithshme

Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në nenet e mëposhtme 6 dhe 7, punonjësit ndaj të cilëve zbatohen dispozitat e kësaj Marrëveshjeje i nënshtrohen legjislacionit të Shtetit kontraktues në të cilin ata zhvillojnë veprimtaritë e punës së tyre.

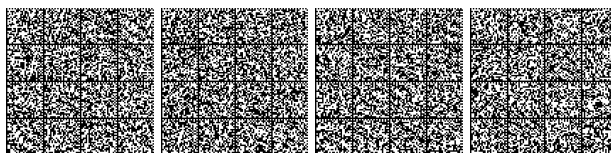
Neni 6
Dispozita të veçanta

Dispozitat e përcaktuara nga neni 5 kërkojnë përjashtimet e mëposhtme:
1) Një punonjës i punësuar në një ndërmarrjeje të krijuar në një nga shtetet kontraktuese, i cili është dërguar në territorin e shtetit tjetër, do të mbetet subjekt i legjislacionit të shtetit të parë, me kusht që punësimi i tij në shtetin tjetër të mos e kalojë periudhën prej 24 muajsh.
2) Një person që kryen zakonisht një veprimtari autonome në territorin e njërit prej dy shteteve kontraktuese dhe që shkon për të ushtruar një veprimtari të tillë në territorin e shtetit tjetër për një periudhë të kufizuar kohe, vazhdon të jetë i siguruar sipas legjislacionit të shtetit të parë, me kusht që qëndrimi i tij në shtetin tjetër të mos e kalojë periudhën prej 24 muajsh.
3) Personeli udhëtues i shoqërive të transportit ajror, rrugor ose hekurudhor, i nënshtrohet ekskluzivisht legjislacionit të shtetit në territorin e të cilit ndodhet selia e shoqërisë.
4) Anëtarët e ekuipazhit të një anijeje që mban flamurin e njërit prej shteteve kontraktuese i nënshtrohen legjislacionit të shtetit të cilit i përket flamuri. punonjësit e punësuar për ngarkimin dhe shkarkimin, riparimin ose mbikëqyrjen e anijeve, ndërkohë që ndodhen në një port të shtetit tjetër kontraktues, i nënshtrohen legjislacionit të shtetit të cilit i përket ai port.
5) Agjentët diplomatikë dhe konsujt e karrierës, si edhe personeli administrativ dhe teknik që u përkasin misioneve diplomatike dhe konsullore, të cilët në ushtrimin e funksioneve të tyre dërgohen në territorin e shtetit tjetër kontraktues, mbeten subjekt, së bashku me anëtarët e familjes së tyre, i legjislacionit të shtetit kontraktues të cilit i përket administrata nga e cila ata varen.
6) Punonjësit e punësuar nga një administratë publike dhe personeli i barazvlefshëm i njërit prej shteteve kontraktues, të cilët në ushtrimin e funksioneve të tyre, dërgohen në territorin e shtetit tjetër kontraktues, së bashku me anëtarët e familjes së tyre, mbeten subjekt i legjislacionit të shteti kontraktues të cilit i përket administrata nga e cila ata varen.

Neni 7
Dispozita të veçanta për personelin tjetër përveç atij që u përket Përfaqësive diplomatike

Personeli i përfaqësive diplomatike dhe konsullore, përveç atyre të përcaktuara në pikën "6" të nenit 6, si dhe personeli vendas në shërbimin privat të agjentëve diplomatikë dhe konsullorë, ose anëtarë të tjerë të këtyre misioneve diplomatike dhe zyrave konsullore, mund të ushtrojnë opsionin për zbatimin e legjislacionit të shtetit dërgues, sipas dispozitave të Marrëveshjes Administrative të parashikuara nga neni 19, me kusht që ata të jenë shtetas të atij shteti.

Neni 8
Përjashtimet nga nenet 5 dhe 6

Autoritetet kompetente të dy shteteve kontraktuese ose institucionet e deleguara prej tyre mund të parashikojnë me marrëveshje të përbashkëta, përjashtime, pavarësisht nga dispozitat e neneve 5 dhe 6 të kësaj Marrëveshjeje, në interes të punonjësve.

Neni 9
Eksportueshmëria e përfitimeve në para

Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë Marrëveshje, punonjësit që kanë të drejtë për përfitime në para nga njëri shtet kontraktues, do t'i marrin ato mbi bazën e një trajtimi të barabartë me shtetasit e atij shteti në territorin e shtetit tjetër kontraktues ose të një shteti të tretë, në respektim të legjislacionit të secilit shtet.

Neni 10
Sigurimi vullnetar

(1) Për qëllimet e pranimit në sigurimin vullnetar, nëse parashikohet nga legjislacioni i njërit prej shteteve kontraktuese, periudhat e sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit të atij shteti grumbullohen, nëse është e nevojshme, me periudhat e sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit të shtetit tjetër kontraktues, me kusht që ato të mos mbivendosen dhe sipas dispozitave te parashikuara nga legjislacioni i secilit shtet.
(2) Regjistrimi i njëkohshëm në sigurimin e detyrueshëm të një shteti kontraktues dhe sigurimin vullnetar të shtetit tjetër lejohet vetëm në rast se një mundësi e tillë lejohet nga legjislacioni i këtij të fundit.

Neni 11
Bashkimi i periudhave

Për qëllimet e fitimit, ruajtjes ose rikuperimit të së drejtës për përfitime në para, të parashikuara nga kjo Marrëveshje, periudhat e sigurimit ose ato të barazvlefshme me to, të plotësuara sipas legjislacionit të njërit shtet kontraktues, bashkohen, nëse është e nevojshme, me periudhat e sigurimit ose ato të barazvlefshme me to, sipas ligjeve të shtetit tjetër kontraktues, me kusht që ato të mos mbivendosen.

PJESA III
Dispozita të veçanta

Kapitulli I
Pensionet

Neni 12
Pensionet që paguhen sipas legjislacionit të njërit shtet kontraktues (në regjim autonom)

Nëse një punonjës i plotëson kushtet e përcaktuara nga legjislacioni i njërit shtet kontraktues për të fituar të drejtën e përfitimeve pa pasur nevojë të përdorë bashkimin e periudhave të sigurimit, sikurse parashikohet në nenin 11, institucioni kompetent i atij shteti duhet të japë shumën e përfitimit të llogaritur ekskluzivisht në bazë të periudhave të sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit që ai zbaton. Kjo dispozitë zbatohet edhe në rast se i siguruari ka të drejtë, nga shteti tjetër kontraktues, për një përfitim të llogaritur sipas nenit 13.

Neni 13
Pensionet e paguara sipas legjislacioneve të dy shteteve kontraktuese (bashkimi ndërkombëtar dhe proporcional)

(1) Nëse një punonjës nuk i plotëson kushtet e parashikuara nga legjislacioni i njërit shtet kontraktues për të drejtën për përfitime të bazuara vetëm në periudhat e sigurimit dhe shumat e barazvlefshme të plotësuara sipas atij legjislacioni, institucioni kompetent i atij shteti do të zbatojë dispozitat e përcaktuara nga neni 11.
(2) Nëse legjislacioni i një shteti kontraktues ia nënshtron dhënien e përfitimeve kushtit që periudhat e sigurimit të jenë plotësuar në një profesion që i nënshtrohet një skeme të veçantë, për të përcaktuar të drejtën për përfitime të tilla bashkohen-vetëm periudhat e plotësuara në një skemë të

barazvlefshme në shtetin tjetër kontraktues ose, në rast se nuk ka, në të njëjtin profesion ose punë, edhe nëse në shtetin tjetër nuk ekziston një regjim i veçantë për atë profesion apo punë. Nëse shuma e përgjithshme e këtyre periudhave të sigurimit nuk lejon fitimin e së drejtës së përfitimeve sipas skemës së veçantë, këto periudha do të përdoren për të përcaktuar të drejtën për përfitime në skemën e përgjithshme.
(3) Për qëllimet e përcaktimit të përfitimeve të duhura në zbatim të dispozitave të nenit 11, institucioni kompetent i secilit shteti kontraktues do të veprojë si më poshtë:

a) përcakton masën teorike të përfitimit për të cilën do të kishte të drejtë i interesuari, nëse të gjitha periudhat e bashkuara të sigurimit do të ishin plotësuar sipas legjislacionit të tij;
b) përcakton pra shumën efektive të përfitimit për të cilin ka të drejtë i interesuari, duke e ulur shumën teorike të përmendur në pikën 1 të paragrafit 3, në bazë të raportit ndërmjet periudhave të sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit që ai zbaton dhe periudhave të sigurimit të kryera në të dy shtetet kontraktuese;
c) nëse kohëzgjatja e përgjithshme e periudhave të sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit të të dy shteteve kontraktuese e tejkalon kohëzgjatjen maksimale të kërkuar nga legjislacioni i një shteti për t'u kualifikuar për një përfitim të plotë, institucioni kompetent do të marrë parasysh këtë kohëzgjatje maksimale, në vend të kohëzgjatja së përgjithshme të periudhave në fjalë;

(4) Nëse legjislacioni i një shteti kontraktues parashikon që përfitimet të llogariten në lidhje me shumën e pagave, të të ardhurave ose të kontributeve, institucioni kompetent i atij shteti do të marrë parasysh vetëm pagat ose të ardhurat e marra, ose kontributet e paguara, në përputhje me legjislacionin që ai zbaton.

Neni 14

Periudha sigurimi më pak se një vit

Pavarësisht nga sa parashikohet nga dispozitat e nenit 13, nëse kohëzgjatja e përgjithshme e periudhave të sigurimit të plotësuara sipas legjislacionit të një shteti kontraktues nuk arrin të paktën një vit dhe nëse, duke marrë parasysh vetëm këto periudha, nuk lind e drejta për përfitime sipas atij legjislacioni, institucioni i këtij shteti nuk është i detyruar të paguajë përfitime për këto periudha. Megjithatë, këto periudha sigurimi merren parasysh nga institucioni kompetent i shtetit tjetër kontraktues, si për qëllimin e fitimit të së drejtës për përfitime sipas legjislacionit të atij shteti, ashtu edhe për llogaritjen e tyre.

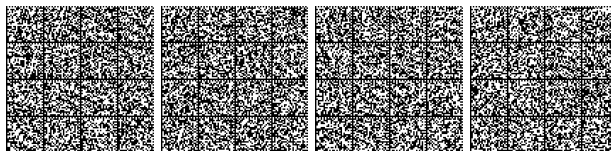
Neni 15

Pensionet në rast se personi nuk i plotëson njëkohësisht kushtet e përcaktuara nga ligjet e dy shteteve kontraktuese

Në qoftë se një punonjës, edhe duke marrë parasysh bashkimin e periudhave të sigurimit që përmendet në nenin 11, nuk plotëson në të njëjtën kohë kushtet e kërkuara nga ligjet e të dy shteteve kontraktuese, e drejta e tij e pensionit përcaktohet në lidhje me secilin legjislacion, pasi të plotësohen këto kushte.

Neni 16

Pensionet minimale

(1) Secili nga shtetet kontraktuese, nëse plotësohen kushtet e parashikuara nga legjislacioni i tij, do t'i shtojë trajtimit minimal përfitimet, e drejta e të cilave arrihet në bazë të nenit 11, vetëm nëse përfituesi banon në territorin e tij.
(2) Shtesa për trajtimin minimal të përmendur në paragrafin e mëparshëm është përgjegjësi e vetme e institucionit kompetent të shtetit kontraktues në territorin e të cilit banon përfituesi.

Neni 17
Dispozita të veçanta

Nëse legjislacioni i njërit prej shteteve kontraktuese ia nënshtron dhënien e përfitimeve kushtit që punonjësi t'i nënshtrohet këtij legjislacioni në momentin kur shfaqet rrisku ky kusht konsiderohet i plotësuar nëse, me shfaqjen e rriskut, punonjësi i nënshtrohet legjislacionit të një shteti tjetër kontraktues ose mund ta kërkojë të drejtën për përfitime në këtë të fundit.

Kapitulli II
Papunësia

Neni 18
E drejta për përfitime

(1) Nëse një punonjës nuk i plotëson kushtet e përcaktuara nga legjislacioni i njërit shteti kontraktues për të drejtën e përfitimit të papunësisë duke u bazuar vetëm në periudhat e punës që u nënshtrohen kontributeve të plotësuara sipas atij legjislacioni, institucioni kompetent i atij shteti do të marrë parasysh, në masën e nevojshme, periudhat përkatëse të punës të kryera sipas legjislacionit të shtetit tjetër kontraktues.
(2) Zbatimi i dispozitave që përmban paragrafi i mëparshëm varet nga kushti që punonjësi t'i jetë nënshtruar së fundmi, për të paktën gjashtë muaj, legjislacionit sipas të cilit kërkohen përfitimet.
(3) Një punonjës që plotëson kushtet e përcaktuara nga legjislacioni i një Shteti Kontraktues për të drejtën e përfitimit të papunësisë dhe shkon në shtetin tjetër kontraktues për të kërkuar punë atje, e ruan të drejtën për përfitime të tilla sipas kushteve të përcaktuara nga legjislacioni i shtetit në të cilin është fituar e drejta, për një kohëzgjatje maksimale prej 3 muajsh, së cilës i zbritet periudha në të cilën ai i ka gëzuar tashmë përfitimet në atë shtet. Shërbimet do të vazhdojnë të ofrohen nga institucioni i shtetit kompetent në mënyrën e përcaktuar në Marrëveshjen administrative të përmendur në nenin 19.

PJESA IV
Dispozita të ndryshme

Neni 19
Marrëveshja administrative

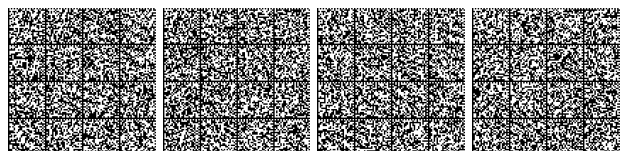
Autoritetet kompetente të dy shteteve kontraktuese do të bien dakord për legjislacionin zbatues të kësaj Marrëveshjeje me anën e një marrëveshjeje administrative që do të bëhet e vlefshme në të njëjtën kohë kur do të hyjë në fuqi kjo Marrëveshje.

Neni 20
Shkëmbimi i informacioneve

Autoritetet kompetente të dy shteteve kontraktuese marrin përsipër të informojnë njëri-tjetrin në lidhje me:

1) të gjitha masat e marra për zbatimin e kësaj Marrëveshjeje;
2) të gjitha vështirësitë që mund të shfaqen në nivel teknik për zbatimin e dispozitave të Marrëveshjes;
3) të gjitha ndryshimet në legjislacionet përkatëse që ndikojnë në zbatimin e kësaj Marrëveshjeje.

Neni 21
Bashkëpunimi administrativ

(1)Autoritetet, institucionet kompetente dhe organet ndërlidhëse të dy shteteve kontraktuese marrin përsipër t'i ofrojnë njëri-tjetrit ndihmë dhe bashkëpunim të ndërsjellë për zbatimin e kësaj

Marrëveshjeje. Ata mund të përdorin, gjithashtu, kur është e nevojshme, mjete hetimore në shtetin tjetër kontraktues, nëpërmjet autoriteteve diplomatike dhe konsullore të atij shteti.
(2)Autoritetet, institucionet kompetente dhe zyrat ndërlidhëse italiane që bashkëpunojnë për zbatimin e kësaj marrëveshjeje, e bëjnë këtë në kuadër të veprimtarisë së vetë institucionale, pa kosto të reja apo të shtuara për buxhetin publik, edhe duke iu referuar në mënyrë specifike detyrimeve të parashikuara në këtë titull.
(3)Një palë kontraktuese vë në dispozicion të palës tjetër kontraktuese falas dokumentacionin në lidhje me verifikimet dhe kontrollet mjekësore të kryera më parë që kanë të bëjnë me personat që banojnë ose qëndrojnë në territorin e shtetit tjetër kontraktues, për qëllime të kësaj marrëveshjeje. Verifikimet dhe kontrollet mjekësore që kryhen për zbatimin e legjislacionit të njërit shtet kontraktues dhe që kanë të bëjnë me personat që banojnë ose qëndrojnë në territorin e shtetit tjetër kontraktues, duhet të urdhërohen nga institucioni i vendqëndrimit ose i vendqëndrimit, me kërkesë të institucionit kompetent dhe me shpenzimet e tij. Në Marrëveshjen administrative të përcaktuar në nenin 19 do të përcaktohen dispozitat për rimbursimin e shpenzimeve. Shpenzimet për kontrollet shëndetësore dhe verifikimet e kryera në interes të institucioneve të të dy shteteve nuk japin të drejtën për rimbursim.

Neni 22

Ndihma diplomatike dhe konsullore

Autoritetet diplomatike dhe konsullore të secilit shtet kontraktues mund t'u drejtohen drejtpërdrejt autoriteteve, institucioneve kompetente dhe organeve ndërlidhëse të shtetit tjetër kontraktues për të marrë informacione të dobishme për mbrojtjen e qytetarëve të shtetit të tyre, të cilët ata i konsiderojnë si mbajtës të të drejtave mbi bazën e pranimit të Marrëveshjes në fjalë dhe mund t'i përfaqësojnë ata pa pasur një mandat të posaçëm.

Neni 23

Përjashtimet dhe njohja e vërtetimeve

(1) Nëse legjislacioni i një shteti kontraktues, parashikon përjashtimin nga taksat, vulat apostile apo tarifat për kërkesa apo dokumenta të cilat duhen paraqitur sipas këtij legjislacioni, atëherë ky përjashtim vlen edhe për kërkesa dhe dokumenta të cilat paraqiten apo lëshohen nga institucionet dhe autoritetet kompetente të shtetit tjetër kontraktues për zbatimin e kësaj Marrëveshjeje.
(2) Të gjitha aktet, dokumentet dhe gjithçka tjetër e shkruar, të cilat duhet të paraqiten për zbatimin e kësaj Marrëveshjeje, janë të përjashtuara nga viza e legalizimit nga autoritetet diplomatike dhe konsullore.
(3) Vërtetimi, i lëshuar nga autoritetet, institucionet kompetente dhe organet ndërlidhëse të njërit shtet kontraktues, në lidhje me vërtetësinë e një certifikate ose dokumenti, konsiderohet e vlefshme nga autoritetet përkatëse, institucionet dhe organet ndërlidhëse të shtetit tjetër kontraktues.

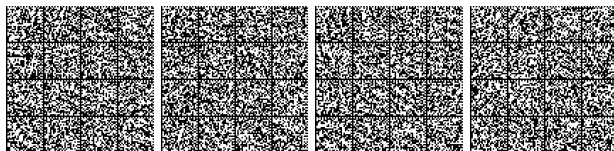
Neni 24

Organet e ndërlidhjes

Për të lehtësuar zbatimin e kësaj Marrëveshjeje dhe për të lejuar një lidhje më të shpejtë ndërmjet institucioneve të të dy shteteve kontraktuese, autoritetet kompetente do të caktojnë organet ndërlidhëse.

Neni 25

Kërkesat, deklaratat dhe ankesat

(1) Kërkesat, deklaratat dhe ankesat që i paraqiten në kuadrin e zbatimit të kësaj Marrëveshjeje, një autoriteti, institucioni ose një organi ndërlidhës të njërit shtet kontraktues, konsiderohen si kërkesa, deklarata ose ankesa që i paraqiten autoritetit, institucionit përkatës ose organi ndërlidhës të shtetit tjetër kontraktues.
(2) Ankesat që duhet të depozitohen brenda një periudhe të caktuar pranë një autoriteti ose institucioni kompetent të njërit shtet kontraktues, konsiderohen të paraqitura brenda afatit nëse ato

janë i paraqitur brenda së njëjtës periudhë një autoriteti ose institucioni përkatës të shtetit tjetër kontraktues. Në këtë rast, Autoriteti ose institucioni të cilit i janë paraqitur ankesat, do t'ia përcjellë ato pa vonesë Autoritetit ose institucionit kompetent të shtetit tjetër kontraktues.

Neni 26

Letërkëmbimi ndërmjet Autoriteteve, Institucioneve dhe Organeve Ndërlidhëse

Autoritetet, institucionet kompetente dhe organet ndërlidhëse të dy shteteve kontraktuese, për zbatimin e kësaj Marrëveshjeje, mbajnë letërkëmbim të drejtpërdrejtë me njëra-tjetrën, me punonjësit dhe përfaqësuesit e tyre, duke e hartuar letërkëmbimin në gjuhët e tyre kombëtare përkatëse.

Neni 27

Pagesa e përfitimeve

(1) Pagesa e përfitimeve për përfituesit që banojnë në shtetin e Palës tjetër Kontraktuese duhet të kryhet në monedhën e Palës Kontraktuese që kryen pagesën dhe në përputhje me legjislacionin që ajo zbaton.

(2) Për qëllimet e zbatimit të paragrafit (1), kurset e referimit të këmbimit janë si më poshtë:

- për Italinë, ato të publikuara nga Banka e Italisë.
- për Shqipërinë, kursi ditor i këmbimit të bankës që kryen pagesën;

Neni 28

Rikuperimet

Institucioni i njërit shtet kontraktues i cili ka paguar një përfitim të paligjshëm ose një shumë që e tejkalon atë për të cilën përfituesi do të kishte të drejtë, mund t'i kërkojë institucionit kompetent të shtetit tjetër kontraktues të rikuperojë shumat e paguar në mënyrë të paligjshme për pagesat e prapambetura të pensioneve ose për ndonjë përfitim tjetër që i detyrohen përfituesit. Institucioni i shtetit kontraktues i ngarkuar për rikuperimin e kryen mbajtjen në burim sipas kushteve dhe brenda kufijve të parashikuara për këtë kompensim në përputhje me legjislacionin e zbatuar nga vetë ai. Shumat e mbajtura në burim i transferohen institucionit kreditor.

Neni 29

Mbrojtja e të dhënave personale

Çdo e dhënë që lidhet me individët që, për zbatimin e kësaj Marrëveshjeje, përcillet nga njëri shtet kontraktues në tjetrin, duhet të mbahet konfidenciale dhe të përdoret ekskluzivisht për të përcaktuar të drejtën për përfitime në bazë të kësaj Marrëveshjeje.

Të gjitha shkëmbimet e të dhënave ndërmjet Shteteve kontraktuese do të rregullohen nga dispozitat e përcaktuara në Aneksin 1 të kësaj Marrëveshjeje.

PJESA V

Dispozita kalimtare dhe përfundimtare

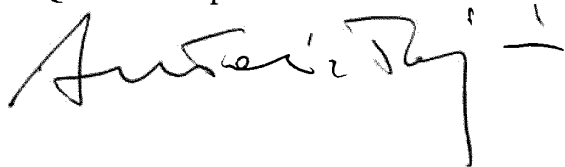
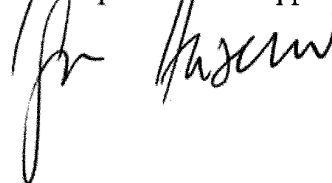
Neni 30

Data e hyrjes në fuqi

(1) Dispozitat e kësaj Marrëveshjeje zbatohen për kërkesat për përfitime të paraqitura nga data e hyrjes së saj në fuqi.

(2) Për qëllimet e kësaj Marrëveshjeje, do të merren parasysh edhe periudhat e sigurimit që janë plotësuar përpara hyrjes së saj në fuqi.

(3) Kjo Marrëveshje nuk jep të drejtën për përfitime për periudha përpara hyrjes së saj në fuqi.

(4) Një e drejtë për përfitime fitohet sipas kësaj Marrëveshjeje, edhe nëse ajo ka të bëjë me një ngjarje të mbuluar me sigurim, e cila ka ndodhur përpara datës së hyrjes së saj në fuqi.

Neni 31
Hyrja në fuqi

(1) Kjo Marrëveshje do të ratifikohet nga të dyja shtetet kontraktuese, në përputhje me procedurat e tyre përkatëse dhe instrumentet e ratifikimit do të shkëmbehen sa më shpejt që të jetë e mundur.
(2) Kjo Marrëveshje do të hyjë në fuqi njëkohësisht me Marrëveshjen Administrative të përmendur në nenin 19, në ditën e parë të muajit të dytë pas shkëmbimit të dokumentave të ratifikimit.
(3) Kjo Marrëveshje mund të denoncohet nga njëri shtet kontraktues dhe do të pushojë së qeni në fuqi gjashtë muaj pas njoftimit përkatës të saj nëpërmjet kanaleve diplomatike.
(4) Në rast denoncimi të kësaj Marrëveshjeje:

a) të drejtat e fituara do të ruhen në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje;
b) të gjitha procedurat në vazhdim për njohjen e të drejtave do të përfundojnë në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje;
c) të drejtat që ndodhen në proces fitimi do të njihen sipas marrëveshjeve që do të lidhen ndërmjet dy shteteve kontraktuese.

Nënshkruar më 6/2/2024 në Romë, në dy kopje origjinale, secila në gjuhën italiane dhe në gjuhën shqipe, të cilat janë të gjitha të barazvlefshme.

Për Qeverinë e Republikës së Italisë

Për Qeverinë e Republikës së Shqipërisë

ALLEGATO *1*

Clausole sul trasferimento di dati personali tra le Autorità competenti di cui all'art. 29 dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Albania in materia di sicurezza sociale

Considerati l'art. 46 (2) (a) del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati/RGPD) e la legge dell'ordinamento albanese n° 9887 del 10/03/2008 in materia di protezione dei dati personali).

Ciascuna «Autorità competente» di una Parte (in seguito Autorità), di cui all'art. 1 lettera c dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Albania in materia di sicurezza sociale (in seguito Accordo), applicherà le garanzie specificate nelle Clausole del presente allegato per il trasferimento di dati personali ad un'Autorità dell'altra Parte. Tali garanzie sono vincolanti per le Parti e prevalgono su eventuali obblighi confliggenti esistenti nei rispettivi ordinamenti.

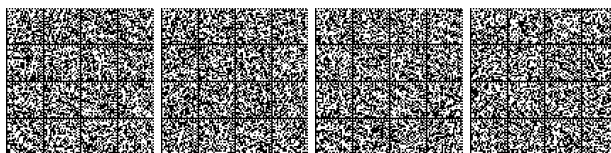
I. Definizioni

Ai fini delle presenti clausole s'intende per:

(a) «dati personali»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («Interessato») ai sensi dell'Accordo. Si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come un nome, un numero d'identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo in rete o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

(b) «dati particolari»: dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, dati genetici o biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica, nonché dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

(c) «dati penali»: dati personali relativi a condanne penali e reati o connesse misure di sicurezza.

(d) «dati comuni»: dati personali che non sono particolari oppure penali.

(e) «trattamento»: qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiuti su dati personali, con o senza l'ausilio di processi automatizzati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

(f) «trasferimento»: invio di dati personali da un'Autorità di una Parte ad un'Autorità dell'altra Parte.

(g) «comunicazione ulteriore»: invio di dati personali da un'Autorità ricevente ad un'altra Autorità dello stesso paese.

(h) «trasferimento ulteriore»: invio di dati personali da un'Autorità ricevente ad un'altra Autorità di un paese terzo o di un'organizzazione internazionale.

(i) «profilazione»: qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica.

(j) «violazione di dati personali»: violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

(k) «requisiti di legge applicabili»: il quadro normativo vigente applicabile a ciascuna Autorità, ivi compresa la normativa sulla protezione dei dati personali.

(l) «Autorità di controllo»: l'autorità pubblica indipendente istituita presso ciascuna Parte, incaricata di sorvegliare l'applicazione della normativa europea e/o nazionale sulla protezione dei dati personali (1).

(m) «diritti degli Interessati»:

i. «diritto a ricevere informazioni»: il diritto di un Interessato a ricevere informazioni sul trattamento di dati personali che lo riguardano in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile;

ii. «diritto di accesso»: il diritto di un Interessato di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai propri dati personali ed alle caratteristiche del trattamento in corso;

iii. «diritto di rettifica»: diritto di un Interessato di ottenere la rettifica o l'integrazione dei dati personali inesatti che lo riguardano, senza ingiustificato ritardo;

iv. «diritto di cancellazione»: il diritto di un Interessato di ottenere la cancellazione dei propri dati personali quando questi non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, o quando i dati sono stati raccolti o trattati illecitamente rispetto alle presenti Clausole ed ai requisiti di legge applicabili;

v. «diritto di opposizione»: il diritto di un Interessato di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento di dati personali che lo riguardano, fatti salvi i casi in cui esistano motivi legittimi cogenti per il trattamento che prevalgono sugli interessi avanzati dall'Interessato, tra cui l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

vi. «diritto di limitazione del trattamento»: il diritto di un Interessato alla limitazione del trattamento dei propri dati personali quando questi siano inesatti, il trattamento sia illecito, un'Autorità non necessiti più i dati personali rispetto alle finalità per le quali furono raccolti oppure l'Interessato sia in attesa della valutazione di una sua richiesta di opposizione;

vii. «diritto di non essere sottoposto a decisioni automatizzate, compresa la profilazione»: il diritto di un Interessato a non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

II. Ambito di applicazione

Le presenti Clausole si applicano esclusivamente per le finalità perseguite dal Governo della Repubblica italiana e dal Governo della Repubblica di Albania con l'Accordo in materia di sicurezza sociale, il cui ambito di applicazione, materiale e personale, è specificamente individuato dagli artt. 2 e 3 del medesimo.

Per il perseguimento delle predette finalità le Autorità potranno scambiarsi i seguenti dati personali degli Interessati:

1. dati comuni: dati anagrafici, previdenziali, bancari, fiscali, reddituali, contributivi, retributivi;

2. categorie particolari di dati: dati sanitari;

3. dati penali: condanne penali, reati e connesse misure di sicurezza.

III. Garanzie per la protezione dei dati personali

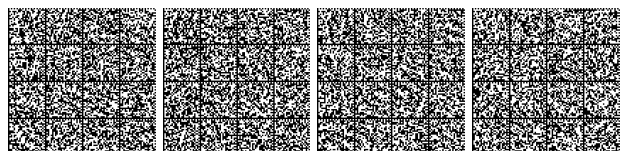
Per i trattamenti svolti ai sensi del presente Accordo, le Autorità assicurano e sono in grado di comprovare il rispetto dei seguenti principi:

l. Limitazione delle finalità

I dati personali saranno trasferiti tra le Autorità al solo fine di perseguire le finalità indicate al paragrafo II. Le Autorità non effettueranno comunicazioni o trasferimenti ulteriori di dati personali per finalità diverse da quelle sopra indicate, avendo cura di acquisire garanzie appropriate affinché i trattamenti successivi siano limitati a tali finalità, tenuto conto di quanto indicato al punto III.6.

2. Proporzionalità e qualità dei dati

L'Autorità trasferente invierà esclusivamente dati personali adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono trasferiti e successivamente trattati, in applicazione del principio di minimizzazione dei dati e, pertanto, di non eccedenza e pertinenza dei dati rispetto alle finalità perseguite. Il trasferimento di dati particolari o penali è ammesso solo se risulta strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità dell'Accordo.

(1) In Italia l'Autorità di controllo indipendente, ai sensi dell'art. 77 dell'RGPD (UE) 2016/679, è il Garante per la protezione dei dati personali, la cui attività è disciplinata dagli artt. 140-bis e successivi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.). In Albania il Garante per la Protezione dei dati personali è il Commissario per il Diritto d'informazione e la Protezione dei dati personali, la cui attività è disciplinata dall'art. 29 della L. 9887 del 10/03/2008 e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali

L'Autorità trasferente assicurerà che, per quanto a sua conoscenza, i dati personali che trasferisce sono esatti e, se necessario, aggiornati. Qualora un'Autorità venga a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito sono inesatti, ne informerà l'Autorità ricevente, che provvederà alle correzioni del caso.

3. Trasparenza

Ciascuna Autorità fornirà un'informativa generale agli Interessati su:

(a) identità e dati di contatto del Titolare del trattamento e, ove presente, del Responsabile della protezione dei dati;

(b) finalità, base giuridica e modalità del trattamento dei dati personali, ivi compreso il loro periodo di conservazione;

(c) i destinatari ai quali i suddetti dati possono essere trasferiti oppure inviati come comunicazione o trasferimento ulteriore, avendo cura di precisare le garanzie previste e le ragioni dell'invio;

(d) i diritti degli Interessati ai sensi delle presenti Clausole e dei requisiti di legge applicabili, ivi incluse le modalità di esercizio di tali diritti;

(e) le informazioni su eventuali ritardi o restrizioni applicabili con riguardo all'esercizio di tali diritti;

(f) il diritto di presentare reclamo ad un'Autorità di controllo, precisando i relativi dati di contatto, nonché di ricorrere ad un'Autorità giudiziaria (2). Ciascuna Autorità diffonderà la suddetta informativa sul proprio sito, unitamente all'Accordo. Una copia dell'informativa sarà altresì inserita nelle comunicazioni individuali agli Interessati, così come un rinvio al predetto sito.

4. Sicurezza e riservatezza

Ciascuna Autorità metterà in atto misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali ricevuti da accessi accidentali o illegali, distruzione, perdita, alterazione o divulgazione non autorizzata. Le suddette misure includeranno adeguate misure amministrative, tecniche e fisiche di sicurezza. Queste misure dovranno comprendere la classificazione dei dati personali in comuni, particolari e penali, la limitazione dei soggetti ammessi ad accedere ai dati personali, l'archiviazione sicura dei dati personali in funzione della loro tipologia e l'adozione di politiche volte ad assicurare che i dati personali siano mantenuti sicuri e riservati, anche ricorrendo a tecniche di pseudonimizzazione o di cifratura. Per la gestione dei dati particolari e penali dovranno essere adottate le misure di sicurezza più rigorose, prevedendo, tra l'altro, accessi maggiormente selettivi e la formazione specialistica degli addetti.

Qualora un'Autorità ricevente venga a conoscenza di una violazione di dati personali, ne informerà entro 48 ore l'Autorità trasferente e adotterà misure ragionevoli e appropriate per porvi rimedio e minimizzarne i possibili effetti negativi per gli Interessati, ivi inclusa la comunicazione ai predetti, senza ingiustificato ritardo, dell'avvenuta violazione, qualora questa possa comportare un rischio elevato per i loro diritti e le loro libertà.

5. Modalità per l'esercizio dei diritti

Ciascuna Autorità adotterà misure appropriate affinché, su richiesta di un Interessato, possa:

(1) confermare se tratta o meno dati personali che lo riguardano e, in caso affermativo, dare accesso a tali dati, nonché fornire informazioni sul loro trattamento, ivi incluse informazioni sulle finalità del trattamento, le categorie di dati considerate, l'origine ed i destinatari dei dati, il previsto periodo di conservazione e le possibilità di reclamo e ricorso;

(2) identificare tutti i dati personali del richiedente che ha trasferito all'altra Autorità ai sensi delle presenti Clausole;

(3) fornire informazioni generali, anche sul proprio sito, in merito alle garanzie applicabili ai trasferimenti all'altra Autorità.

Ciascuna Autorità darà seguito in modo ragionevole e tempestivo a una richiesta di un Interessato riguardante la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento o l'opposizione al trattamento dei propri dati personali oppure l'esercizio del diritto a non essere sottoposto a decisioni automatizzate. I recapiti di posta ordinaria o elettronica per l'invio delle predette richieste dovranno essere indicati nell'informativa generale agli Interessati, di cui al punto III.3. sulla trasparenza. Un'Autorità può adottare misure appropriate, come addebitare un contributo spese ragionevole per coprire i costi amministrativi della richiesta o rifiutare di darvi seguito, se questa dovesse risultare manifestamente infondata o eccesiva.

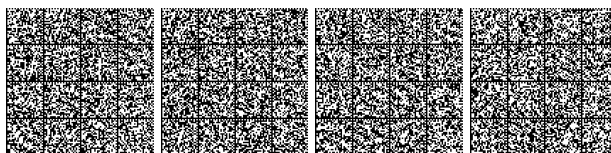
Ciascuna Autorità può ricorrere a procedure automatizzate per perseguire più efficacemente le proprie finalità, a condizione di illustrarne le ragioni e di fornire spiegazioni significative sulla logica utilizzata. In tal caso, dovrà essere acquisito il previo ed esplicito consenso degli Interessati oppure dovrà essere loro riconosciuto il diritto a non essere sottoposti ad un processo decisionale automatizzato. Ad ogni modo, gli Interessati hanno il diritto di far correggere informazioni errate o incomplete sul proprio conto e di chiedere la revisione di una decisione automatizzata tramite un intervento umano.

I diritti degli Interessati possono essere limitati, in misura necessaria e proporzionata in una società democratica, per salvaguardare importanti obiettivi di interesse pubblico riconosciuti dalle Parti nello spirito di reciprocità proprio della cooperazione internazionale. Rientrano in questo ambito la tutela dei diritti e delle libertà altrui, la sicurezza nazionale, la difesa, la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di reati, nonché lo svolgimento di una funzione di controllo, ispezione o regolamentazione connessa, anche occasionalmente, alle attività esecutive e di vigilanza delle Autorità, operanti nell'esercizio dei pubblici poteri di cui sono investite. Le predette limitazioni, da disciplinare per legge, possono permanere solo finché persiste la ragione che le ha originate.

6. Comunicazione e trasferimento ulteriore di dati personali

6.1 Comunicazione ulteriore di dati personali

---

(2) In Italia, l'Autorità giudiziaria competente in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 79 dell'RGPD, è il Giudice ordinario, come previsto dall'art. 152 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.). In Albania, l'Autorità giudiziaria competente per la protezione dei dati personali, in base all'articolo 16 della legge n° 9887 del 10/03/2008 e ss.mm.ii e al Codice di procedura civile, è il Giudice ordinario.

Un'Autorità ricevente potrà procedere alla comunicazione ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità dello stesso paese solo previa autorizzazione scritta dell'Autorità trasferente e purché la predetta altra Autorità fornisca le stesse garanzie previste dalle presenti Clausole. Nella richiesta di autorizzazione scritta, l'Autorità ricevente dovrà fornire sufficienti informazioni sulla tipologia di dati che intende comunicare, sulla predetta altra Autorità ricevente, nonché sulla base giuridica, le ragioni e le finalità della comunicazione.

Un'Autorità ricevente potrà procedere, in via eccezionale, alla comunicazione ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità dello stesso paese, senza la previa autorizzazione dell'Autorità trasferente, solo se risulti necessario per almeno uno dei seguenti motivi:

tutela degli interessi vitali di un Interessato o di un'altra persona fisica;

accertamento, esercizio o difesa di un diritto in sede amministrativa o giudiziaria;

svolgimento di un'indagine o di un procedimento penale strettamente connessi alle attività per le quali i dati personali sono stati trasferiti.

Nei predetti casi, l'Autorità ricevente informerà previamente l'Autorità trasferente della comunicazione ulteriore fornendo elementi sui dati richiesti, l'altra Autorità richiedente e la pertinente base giuridica. Qualora la previa informazione confligga con un obbligo di confidenzialità, come nel caso di indagini in corso, l'Autorità ricevente dovrà informare l'Autorità trasferente dell'avvenuta comunicazione ulteriore non appena possibile. Nei predetti casi, l'Autorità trasferente dovrà tenere nota delle notifiche in questione e comunicarle alla propria Autorità di controllo su sua richiesta. L'Autorità ricevente si adopererà affinché sia contenuta la comunicazione ulteriore, senza previa autorizzazione, di dati personali ricevuti ai sensi delle presenti Clausole, in particolare facendo valere tutte le esenzioni e le limitazioni applicabili.

6.2 Trasferimento ulteriore di dati personali

Un'Autorità ricevente potrà procedere al trasferimento ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità di un paese terzo o di un'organizzazione internazionale unicamente previa autorizzazione scritta dell'Autorità trasferente e purché il paese terzo o l'organizzazione internazionale forniscano le stesse garanzie previste nelle predette Clausole. Nella richiesta di autorizzazione scritta, l'Autorità ricevente dovrà fornire sufficienti informazioni sulla tipologia di dati che intende trasferire ulteriormente, sulla predetta altra Autorità ricevente, nonché sulla base giuridica, le ragioni e le finalità del trasferimento ulteriore.

7. Durata di conservazione dei dati

Le Autorità conserveranno i dati personali per il tempo previsto dai requisiti di legge applicabili, i quali dovranno prevedere un arco temporale non superiore a quello necessario e proporzionato in una società democratica per le finalità per le quali i dati sono trattati.

8. Tutela amministrativa e giurisdizionale

Se un Interessato ritiene che un'Autorità non abbia rispettato le garanzie previste nelle presenti Clausole o che i suoi dati personali siano stati oggetto di trattamento illecito, egli ha il diritto di presentare reclamo ad un'Autorità di controllo e di ottenere tutela giurisdizionale presso un'Autorità giudiziaria, in conformità ai requisiti di legge applicabili nella giurisdizione in cui è stata compiuta la presunta violazione. L'Interessato ha, altresì, il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

In caso di controversia o pretesa avanzati da un Interessato nei confronti dell'Autorità trasferente, dell'Autorità ricevente o di entrambe le Autorità con riguardo al trattamento dei dati personali dell'Interessato, le Autorità si daranno reciproca informazione di tali controversie o pretese e si adopereranno per risolvere la controversia o la pretesa in via amichevole in modo tempestivo.

Qualora un Interessato sollevi un rilievo e l'Autorità trasferente ritenga che l'Autorità ricevente non abbia agito compatibilmente con le garanzie previste nelle presenti Clausole, l'Autorità trasferente sospenderà il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando non riterrà che quest'ultima abbia risolto la problematica in modo soddisfacente. L'Autorità trasferente informerà sugli sviluppi della questione l'Interessato e la propria Autorità di controllo.

IV. Vigilanza

1. La vigilanza esterna sulla corretta applicazione delle presenti Clausole è assicurata dalle Autorità di controllo.

2. Ciascuna Autorità condurrà periodiche verifiche delle proprie politiche e procedure in attuazione delle presenti Clausole e della loro efficacia. A fronte di una ragionevole istanza da parte di un'Autorità, l'Autorità interpellata riesaminerà le proprie politiche e procedure di trattamento dei dati personali per accertare e confermare che le garanzie previste nelle presenti Clausole siano state efficacemente attuate. Gli esiti del riesame saranno comunicati all'Autorità che ha chiesto il riesame.

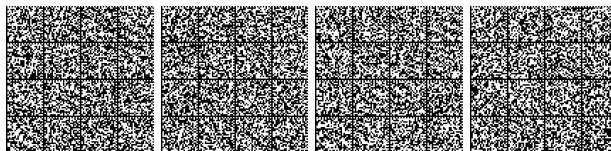
3. Qualora un'Autorità ricevente non sia in grado, per qualunque motivo, di attuare efficacemente le garanzie previste nelle presenti Clausole, ne informerà senza ritardo l'Autorità trasferente, nel qual caso questa sospenderà temporaneamente il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando quest'ultima non confermerà di essere nuovamente in grado di agire compatibilmente con le predette garanzie. Al riguardo, l'Autorità ricevente e quella trasferente terranno informate le rispettive Autorità di controllo.

4. Qualora un'Autorità trasferente ritenga che un'Autorità ricevente non abbia agito in modo compatibile con le garanzie previste nelle presenti Clausole, l'Autorità trasferente sospenderà il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando non riterrà che quest'ultima abbia risolto la questione in modo soddisfacente. Al riguardo, l'Autorità trasferente terrà informata la propria Autorità di controllo.

V. Revisione delle Clausole

1. Le Parti posso consultarsi per rivedere i termini delle presenti Clausole in caso di cambiamenti sostanziali nei requisiti di legge applicabili.

2. Gli emendamenti entreranno in vigore come specificato all'art. 31 dell'Accordo.

3. Tutti i dati personali già trasferiti ai sensi delle presenti Clausole continueranno a essere trattati applicando le garanzie ivi previste.

Aneksi 1

Klauzola për transferimin e të dhënave personale ndërmjet Autoriteteve kompetente të përcaktuara në nenin 29 të Marrëveshjes ndërmjet Republikës Italiane dhe Republikës së Shqipërisë në fushën e sigurimeve shoqërore

Duke marrë parasysh nenin 46 (2) (a) të Rregullores (BE) 2016/679 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të 27 prillit 2016, që ka të bëjë me mbrojtjen e personave fizikë në lidhje me përpunimin e të dhënave personale, si edhe me qarkullimin e lirë të këtyre të dhënave dhe që shfuqizon Direktivën 95/46/CE (Rregullorja e Përgjithshme për Mbrojtjen e të Dhënave /RGPD) dhe ligjit shqiptar nr. 9887 datë 10.03.2008 "Për mbrojtjen e të dhënave personale".
Secili "Autoritet Kompetent" i njërës Palë (që në vijim do të quhet Autoriteti), në zbatim të nenit 1, gërma c, të Marrëveshjes ndërmjet Republikës së Italisë dhe Republikës së Shqipërisë për sigurimet shoqërore (që në vijim do të quhet Marrëveshja), do të zbatojë garancitë e përcaktuara në pikat e këtij aneksi për transferimin e të dhënave personale të një Autoritet i Palës tjetër. Këto garanci janë të detyrueshme për Palët dhe mbizotërojnë mbi çdo detyrim konfliktual që ekziston në sistemet e tyre ligjore përkatëse.

I. Përkufizime

Për qëllimet e këtyre klauzolave, nënkuptohet me:

(a) **"të dhëna personale"** çfarëdolloj informacioni në lidhje me një person fizik të identifikuar ose të identifikueshëm ("I interesuari") në përputhje me Marrëveshjen. Konsiderohet i identifikueshëm personi fizik, i cili mund të identifikohet, drejtpërdrejt ose tërthorazi, duke iu referuar në veçanti një të dhëne identifikuese, si emri, një numri identifikimi, të dhënave përkatëse të vendndodhjes, një emri identifikues në rrjet ose njërit apo më shumë elementeve karakteristike të identitetit të tij fizik, fiziologjik, gjenetik, psikik, ekonomik, kulturor apo shoqëror.

(b) **"të dhëna të veçanta":** të dhëna personale që zbulojnë prejardhjen racore ose etnike, opinionet politike, besimet fetare ose filozofike, anëtarësimin në sindikata, të dhënat gjenetike ose biometrike që përdoren për të identifikuar në mënyrë unike një person fizik, si dhe të dhëna në lidhje me shëndetin e personit, jetën seksuale ose orientimin seksual.

(c) **"të dhëna penale":** të dhëna personale në lidhje me dënimet dhe veprat penale ose masat e lidhura me sigurinë.

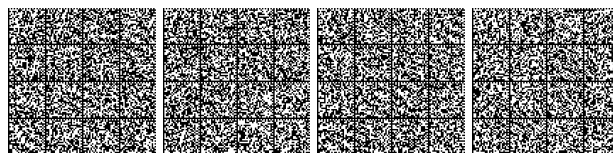
(d) **"të dhëna të përbashkëta"**: të dhëna personale që nuk janë të veçanta ose penale.

(e) **"përpunim"**: çfarëdolloj operacioni ose tërësi operacionesh të kryera mbi të dhënat personale, me ose pa ndihmën e proceseve të automatizuara, si, për shembull, mbledhja, regjistrimi, organizimi, strukturimi, ruajtja, përshtatja ose ndryshimi, nxjerrja, konsultimi, përdorimi , komunikimi nëpërmjet transmetimit, shpërndarjes ose çfarëdolloj forme tjetër të vënies së tyre në dispozicion, krahasimit ose ndërlidhjes, kufizimit, anulimit ose asgjësimit.

(f) **"transferim"**: dërgimi i të dhënave personale nga një Autoritet i njërës Palë te një Autoritet i Palës tjetër.

(g) **"komunikim i mëtejshëm":** dërgimi i të dhënave personale nga një autoritet marrës te një autoritet tjetër i të njëjtit vend.

(h) **"transferim i mëtejshëm":** dërgimi i të dhënave personale nga një autoritet marrës te një autoritet tjetër i një vendi të tretë ose i një organizate ndërkombëtare.

(i) **"profilizim":** çfarëdolloj forme e përpunimit të automatizuar të të dhënave personale që konsiston në përdorimin e të dhënave personale për të vlerësuar disa aspekte të caktuara personale që kanë të bëjnë me një person fizik.

(j) **"shkelje e të dhënave personale":** shkelje e sigurisë që sjell për pasojë, në mënyrë aksidentale ose të paligjshme, asgjësimin, humbjen, ndryshimin, zbulimin e paautorizuar ose aksesin në të dhënat personale të transmetuara, të ruajtura ose, sidoqoftë, të përpunuara.

(k) **"kërkesat ligjore të zbatueshme":** kuadri rregullator i zbatueshëm që është në fuqi për secilin Autoritet, duke përfshirë legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale.

(l) **"Autoriteti mbikëqyrës":** autoriteti publik i pavarur, i ngritur pranë secilës Palë, i ngarkuar me mbikëqyrjen e zbatimit të legjislacionit europian dhe/ose kombëtar për mbrojtjen e të dhënave personale[1].

(m) **"Të drejtat e të Interesuarve":**

i. **"e drejta për të marrë informacione"**: e drejta e një të Interesuari për të marrë informacione mbi përpunimin e të dhënave personale në lidhje me të, në një formë të përmbledhur, transparente, të kuptueshme dhe lehtësisht të aksesueshme;

ii. **"e drejta e aksesit"**: e drejta e një të Interesuari për të marrë konfirmimin nëse të dhënat personale në lidhje me të janë duke u përpunuar apo jo dhe, në këtë rast, për të marrë akses në të dhënat e tyre personale dhe në karakteristikat e përpunimit në proces;

iii. **"e drejta e korrigjimit"**: e drejta e një të Interesuari për të përftuar korrigjimin ose plotësimin e të dhënave personale të pasakta që kanë të bëjnë me të, pa vonesa të pajustifikuara;

iv. **"e drejta e fshirjes"**: e drejta e një të Interesuari për të përftuar fshirjen e të dhënave të veta personale, kur këto nuk janë më të nevojshme në lidhje me qëllimet për të cilat ato janë mbledhur ose përpunuar, apo kur të dhënat janë mbledhur ose përpunuar në mënyrë të paligjshme kundrejt këtyre klauzolave dhe kërkesave ligjore në fuqi;

v. **"e drejta e kundërshtimit"**: e drejta e një të Interesuari për të kundërshtuar në çdo kohë, për arsye që lidhen me situatën e tij të veçantë, përpunimin e të dhënave personale në lidhje me të, me përjashtim të rasteve kur ekzistojnë arsye të ligjshme detyruese për trajtimin që mbizotërojnë mbi interesat e paraqitura nga i Interesuari, duke përfshirë verifikimin, ushtrimin ose mbrojtjen e një të drejte në gjykatë;

vi. **"e drejta për të kufizuar përpunimin"**: e drejta e një të Interesuari për të kufizuar përpunimin e të dhënave të veta personale, kur këto janë të pasakta, përpunimi është i paligjshëm, një Autoritet nuk ka më nevojë për të dhënat personale në lidhje me qëllimet për të cilat ato janë mbledhur ose kur i Interesuari është në pritje të vlerësimit të kërkesës së tij të kundërshtimit;

vii. **"e drejta për të mos iu nënshtruar vendimeve të automatizuara, duke përfshirë profilizimin"**: e drejta e një të Interesuari për të mos iu nënshtruar një vendimi të bazuar vetëm në përpunimin e automatizuar, duke përfshirë profilizimin, i cili prodhon efekte juridike që kanë të bëjnë me të ose që ndikojnë në një mënyrë të ngjashme konsiderueshëm mbi personin e tij.

II. Fusha e zbatimit

Këto klauzola zbatohen ekskluzivisht për qëllimet e ndjekura nga Qeveria e Republikës Italiane dhe nga Qeveria e Republikës së Shqipërisë me Marrëveshjen në fushën e sigurimeve shoqërore, fusha e zbatimit të së cilës, material dhe personal, përcaktohet në mënyrë specifike nga nenet 2 dhe 3 të saj.

Për realizimin e qëllimeve të sipërpërmendura, Autoritetet mund të shkëmbejnë të dhënat personale të të Interesuarve:

[1] Në Itali, autoriteti mbikëqyrës i pavarur, në zbatim të nenit 77 të GDPR (BE) 2016/679, është Garanti për mbrojtjen e të dhënave personale, veprimtaria e të cilit rregullohet nga nenet 140-bis dhe ato vijuese të Kodit për mbrojtjen e të dhënave personale (Dekreti Legjislativ 196/2003 dhe ndryshimet dhe plotësimet e mëvonshme). Në Shqipëri, garant për Mbrojtjen e të Dhënave Personale është Komisioneri për Mbrojtjen e të Drejtës së Informimit dhe veprimtaria e të cilit rregullohet nga neni. 29 të Ligjit 9887 të datës 10.03.2008 të ndryshimeve të mëvonshme në lidhje me mbrojtjen e të dhënave personale.

1. <u>të dhëna të përbashkëta</u>: të dhëna personale, të sigurimeve shoqërore, bankare, tatimore, të të ardhurave, të kontributeve, të pagave;
2. <u>kategori të veçanta të të dhënave</u>: të dhëna shëndetësore;
3. <u>të dhëna penale</u>: dënimet penale, veprat penale dhe masat e sigurisë që lidhen me to.

III. Garancitë për mbrojtjen e të dhënave personale

Për përpunimet e të dhënave që kryhen në përputhje me këtë Marrëveshje, Autoritetet sigurojnë dhe janë në gjendje të provojnë respektimin e parimeve të mëposhtme:

1. Kufizimi i qëllimeve

Të dhënat personale do të transferohen ndërmjet Autoriteteve me qëllimin e vetëm për të përmbushur qëllimet e treguara në paragrafin II. Autoritetet nuk do të kryejnë komunikime ose transferime të mëtejshme të të dhënave personale për qëllime të ndryshme nga ato të treguara më sipër, duke u kujdesur që të marrin garancitë e duhura në mënyrë që përpunimet e mëvonshme të kufizohen në këto qëllime, duke marrë parasysh atë që tregohet në pikën III.6.

2. Proporcionaliteti dhe cilësia e të dhënave

Autoriteti transferues do të dërgojë vetëm të dhëna personale që janë të përshtatshme, të rëndësishme dhe të kufizuara për qëllimet për të cilat ato transferohen dhe përpunohen më pas, në zbatim të parimit të minimizimit të të dhënave dhe, rrjedhimisht, të mosteprićës dhe përkatësisë së të dhënave kundrejt qëllimeve të ndjekura. Transferimi i të dhënave të veçanta ose penale lejohet vetëm nëse është ngushtësisht e domosdoshme për përmbushjen e qëllimeve të Marrëveshjes.

Autoriteti transferues do të sigurojë që, nga sa ka vetë dijeni, të dhënat personale që ai transferon, janë të sakta dhe, nëse është e nevojshme, të përditësuara. Nëse një Autoritet merr dijeni për faktin se të dhënat personale që ka transferuar janë të pasakta, ai do të informojë Autoritetin marrës, i cili do të kryejë korrigjimet e rastit.

3. Transparenca

Secili Autoritet do t'u japë informacion të përgjithshëm të Interesuarve në lidhje me:

(a) identitetin dhe të dhënat e kontaktit të Përgjegjësit për përpunimin e të dhënave dhe, kur është i pranishëm, të Përgjegjësit për mbrojtjen e të dhënave;

(b) qëllimin, bazën ligjore dhe metodat e përpunimit të të dhënave personale, duke përfshirë periudhën e ruajtjes së tyre;

(c) marrësit, të cilëve të dhënat e sipërpërmendura mund t'u transferohen ose dërgohen si komunikim ose transferim të mëtejshëm, duke u kujdesur të specifikojnë garancitë e parashikuara dhe arsyet e dërgimit;

(d) të drejtat e të Interesuarve, në përputhje me këto klauzola dhe me kërkesat ligjore të zbatueshme, duke përfshirë metodat e ushtrimit të këtyre të drejtave;

(e) informacionet mbi vonesa apo kufizime të mundshme, të zbatueshme në lidhje me ushtrimin e këtyre të drejtave;

(f) të drejtën për të paraqitur një ankesë pranë një autoriteti mbikëqyrës, duke specifikuar të dhënat përkatëse të kontaktit, si edhe për t'u ankuar pranë një autoritet gjyqësor[2].

Secili Autoritet do të shpërndajë informacionet e sipërpërmendura në faqen e tij të internetit, së bashku me Marrëveshjen. Një kopje e informacionit do të përfshihet, gjithashtu, në

[2] Në Itali, autoriteti gjyqësor kompetent për mbrojtjen e të dhënave personale, në zbatim të nenit. 79 i GDPR, është gjyqtari i zakonshëm, siç kërkohet nga neni. 152 i Kodit për mbrojtjen e të dhënave personale (Dekreti Legjislativ 196/2003 dhe ndryshimet dhe plotësimet e mëvonshme). Në Shqipëri, autoriteti gjyqësor kompetent për mbrojtjen e të dhënave personale, në zbatim të nenit 16 të ligjit 9887/2008 sipas Kodit të Procedurës Civile është gjykata.

komunikimet individuale për të Interesuarit, si edhe një referencë në faqen e internetit të sipërpërmendur.

4. **Siguria dhe konfidencialiteti**

Secili Autoritet do të zbatojë masat e duhura teknike dhe organizative për të mbrojtur të dhënat personale të marra nga akseset aksidentale ose të paligjshme, asgjësimi, humbja, ndryshimi ose zbulimi i paautorizuar. Masat e sipërpërmendura do të përfshijnë masa të përshtatshme administrative, teknike dhe fizike të sigurisë. Këto masa duhet të përfshijnë klasifikimin e të dhënave personale në të dhëna të zakonshme, të veçanta dhe penale, kufizimin e subjekteve të pranuara për të hyrë në të dhënat personale, ruajtjen e sigurt të të dhënave personale sipas llojit të tyre dhe miratimin e politikave që synojnë të sigurojnë që të dhënat personale mbahen të sigurta dhe konfidenciale, duke përfshirë përdorimin e teknikave të pseudonimit ose enkriptimit. Për menaxhimin e të dhënave të veçanta dhe penale duhet të merren masa sigurie më rigoroze, duke përfshirë, ndër të tjera, aksese më selektive dhe trajnim të specializuar të punonjësve.

Në rast se një autoritet marrës merr dijeni për një shkelje të të dhënave personale, ai do të informojë Autoritetin transferues brenda 48 orëve dhe do të marrë masat e arsyeshme dhe të përshtatshme për ta korrigjuar atë dhe për të minimizuar efektet e mundshme negative për të Interesuarit, duke përfshirë komunikimin me të lartpërmendurit, pa vonesa të pajustifikueshme, në lidhje me shkeljen, nëse kjo mund të sjellë për pasojë një rrezik të lartë për të drejtat dhe liritë e tyre.

5. **Mënyrat e ushtrimit të të drejtave**

Secili Autoritet do të marrë masat e duhura që, me kërkesë të një të Interesuari, të mundet:
(1) të konfirmojë nëse përpunon ose jo të dhënat personale në lidhje me të dhe, nëse po, të japë akses në të dhëna të tilla, si edhe të japë informacione mbi përpunimin e tyre, duke përfshirë informacionin për qëllimet e përpunimit, kategoritë e të dhënave të marra në konsideratë, prejardhjen dhe marrësit e të dhënave, periudhën e parashikuar të ruajtjes dhe mundësitë e ankesës dhe ankimimit;
(2) të identifikojë të gjitha të dhënat personale të aplikantit, i cili ia ka transferuar Autoritetit tjetër sipas këtyre Klauzolave;
(3) të japë informacione të përgjithshme, edhe në faqen e tij të internetit, në lidhje me garancitë e zbatueshme për transferimet tek Autoriteti tjetër.

Secili Autoritet do t'i përgjigjet në mënyrë të arsyeshme dhe në kohë një kërkese të një të Interesuari në lidhje me korrigjimin, anulimin, kufizimin e përpunimit ose kundërshtimin e përpunimit të të dhënave të veta personale ose ushtrimin e së drejtës për të mos iu nënshtruar vendimeve të automatizuara. Të dhënat e kontaktit të postës së zakonshme ose asaj elektronike për dërgimin e kërkesave të sipërpërmendura duhet të tregohen në informacionin e përgjithshëm për të Interesuarit, sikurse parashikohen në pikën III.3. mbi transparencën. Një Autoritet mund të zbatojë masat e duhura, si, për shembull, vendosjen e një tarife të arsyeshme për të mbuluar kostot administrative të kërkesës ose refuzimin për ta ndjekur atë, nëse kjo do të rezultonte haptazi si e pabazuar ose e tepruar.

Secili Autoritet mund të përdorë procedura të automatizuara për të përmbushur në mënyrë më efektive qëllimet e veta, me kusht që të ilustrojë arsyet dhe të japë shpjegime të rëndësishme në lidhje me logjikën e përdorur. Në këtë rast, duhet të merret pëlqimi paraprak dhe i qartë i palëve të interesuara ose duhet të njihet e drejta për të mos iu nënshtruar një procesi vendimmarrjeje të automatizuar. Sidoqoftë, të Interesuarit kanë të drejtë të korrigjojnë informacionet e pasakta ose jo të plota në lidhje me ta dhe të kërkojnë rishikimin e një vendimi të automatizuar nëpërmjet një ndërhyrjeje njerëzore.

Të drejtat e të Interesuarve mund të kufizohen, në një masë të nevojshme dhe proporcionale në një shoqëri demokratike, për të mbrojtur objektiva të rëndësishëm me interes publik të

njohura nga Palët, në frymën e reciprocitetit të duhur për bashkëpunimin ndërkombëtar. Përfshihen në këtë kuadër mbrojtja e të drejtave dhe lirive të të tjerëve, siguria kombëtare, mbrojtja, parandalimi, hetimi, zbulimi dhe ndjekja penale e krimeve, si dhe kryerja e një funksioni kontrolli, inspektimi ose rregullimi, të cilët janë të lidhur, qoftë edhe rastësisht, me veprimtaritë e ekzekutimit dhe të mbikëqyrjes së Autoriteteve, që veprojnë në ushtrimin e kompetencave publike të cilat u janë ngarkuar atyre. Kufizimet e sipërpërmendura, të rregulluara me ligj, mund të vazhdojnë të ekzistojnë vetëm për aq kohë sa ekziston arsyeja që i ka lindur ato.

6. Komunikimi dhe transferimi i mëtejshëm i të dhënave personale

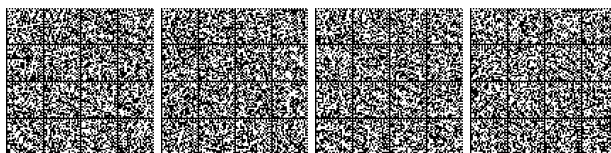
6.1 *Komunikimi i mëtejshëm i të dhënave personale*

Një Autoritet marrës mund të vazhdojë me komunikimin e mëtejshëm të të dhënave personale drejtuar një Autoriteti tjetër të të njëjtit vend vetëm me autorizimin paraprak me shkrim të Autoritetit transferues dhe me kusht që Autoriteti tjetër i sipërpërmendur të japë të njëjtat garanci të parashikuara nga këto Klauzola. Në kërkesën për autorizim me shkrim, Autoriteti marrës duhet të japë informacione të mjaftueshme për llojin e të dhënave që synon të komunikojë, për Autoritetin tjetër marrës të sipërpërmendur, si edhe për bazën ligjore, arsyet dhe qëllimet e komunikimit.

Autoriteti marrës do të mundet të vazhdojë, në mënyrë të jashtëzakonshme, me komunikimin e mëtejshëm të të dhënave personale një Autoriteti tjetër të të njëjtit vend, pa autorizimin paraprak të Autoritetit transferues, vetëm nëse është e nevojshme për të paktën një nga arsyet e mëposhtme:
- mbrojtjen e interesave jetike të një pale të interesuar ose të një personi tjetër fizik;
- verifikimin, ushtrimin ose mbrojtjen e një të drejte në një kontekst administrativ ose gjyqësor;
- kryerja e një hetimi ose një procedimi penal të lidhur ngushtë me veprimtaritë për të cilat janë transferuar të dhënat personale.

Në rastet e sipërpërmendura, Autoriteti marrës do të informojë paraprakisht Autoritetin transferues për komunikimin e mëtejshëm duke dhënë elemente mbi të dhënat e kërkuara, Autoritetin tjetër kërkues dhe bazën ligjore përkatëse. Nëse informacioni paraprak bie ndesh me detyrimin e konfidencialitetit, si në rastin e hetimeve në zhvillim e sipër, Autoriteti marrës duhet të informojë Autoritetin transferues për komunikimin e mëtejshëm sa më shpejt që të jetë e mundur. Në rastet e sipërpërmendura, autoriteti transferues duhet të mbajë shënim për njoftimet në fjalë dhe t'ia komunikojë ato Autoritetit Mbikëqyrës me kërkesën e tij. Autoriteti marrës do të përpiqet të sigurojë që të përmbahet komunikimi i mëtejshëm, pa autorizim paraprak, i të dhënave personale të marra në përputhje me këto Klauzola, në mënyrë të veçantë duke zbatuar të gjitha përjashtimet dhe kufizimet e zbatueshme.

6.2 *Transferimi i mëtejshëm i të dhënave personale*

Një Autoritet marrës mund të vazhdojë me transferimin e mëtejshëm të të dhënave personale te një Autoritet tjetër i një vendi të tretë ose një organizate ndërkombëtare, vetëm me autorizimin me shkrim të Autoritetit transferues dhe me kusht që vendi i tretë ose organizata ndërkombëtare të sigurojë të njëjtat garanci që parashikohen në Klauzolat e sipërpërmendura. Në kërkesën për autorizim me shkrim, Autoriteti marrës duhet të japë informacion të mjaftueshëm për llojin e të dhënave që synon të transferojë më tej, për Autoritetin tjetër marrës të sipërpërmendur, si edhe për bazën ligjore, arsyet dhe qëllimet e transferimit të mëtejshëm.

7. **Kohëzgjatja e ruajtjes së të dhënave**
Autoritetet do të ruajnë të dhënat personale për kohën e parashikuar nga kërkesat ligjore në fuqi, të cilat duhet të parashikojnë për një periudhë kohore që nuk e kalon atë të nevojshme dhe proporcionale në një shoqëri demokratike për qëllimet për të cilat përpunohen të dhënat.

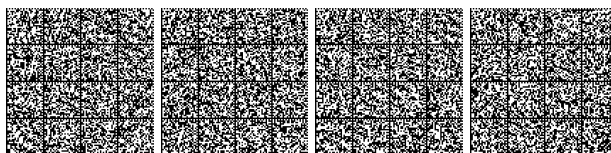
8. **Mbrojtja administrative dhe gjyqësore**
Nëse një i Interesuar beson se një autoritet nuk i ka respektuar garancitë e parashikuara në këto Klauzola ose se të dhënat e tij personale t'j jenë nënshtruar përpunimit të paligjshëm, ai ka të drejtë të ankohet pranë një Autoriteti mbikëqyrës dhe të marrë mbrojtje gjyqësore nga një Autoritet gjyqësor, në përputhje me kërkesat ligjore të zbatueshme në juridiksionin në të cilin ka ndodhur shkelja e pretenduar. I interesuari, gjithashtu, ka të drejtën e kompensimit për çdo dëm të pësuar.

Në rast të një mosmarrëveshjeje ose pretendimi të paraqitur nga një i Interesuar kundër Autoritetit transferues, Autoritetit marrës ose të dy Autoriteteve në lidhje me përpunimin e të dhënave personale të të Interesuarit, autoritetet do t'i japin njëri-tjetrit informacione mbi këto mosmarrëveshje ose pretendime dhe do të angazhohen për të zgjidhur mosmarrëveshjen ose pretendimin në mënyrë miqësore në kohën e duhur.
Nëse një i Interesuar ngre një kritikë dhe Autoriteti transferues vlerëson se Autoriteti marrës nuk ka vepruar në përputhje me garancitë e parashikuara në këto Klauzola, Autoriteti transferues do ta pezullojë transferimin e të dhënave personale tek Autoriteti marrës derisa të vlerësojë se ky i fundit e ka zgjidhur problemin në mënyrë të kënaqshme. Autoriteti transferues do të informojë të Interesuarin dhe Autoritetin e tij mbikëqyrës për zhvillimet e çështjes.

IV. Mbikëqyrja

1. Mbikëqyrja e jashtme e zbatimit të drejtë të këtyre Klauzolave sigurohet nga autoritetet mbikëqyrëse.
2. Secili Autoritet do të kryejë rishikime periodike të politikave dhe procedurave të tij në zbatimin e këtyre Klauzolave dhe efektivitetit të tyre. Me një kërkesë të arsyeshme nga një Autoritet, Autoriteti të cilit i është drejtuar kërkesa do të rishqyrtojë politikat dhe procedurat e tij të përpunimit të të dhënave personale për të verifikuar dhe konfirmuar se garancitë e parashikuara në këto Klauzola janë zbatuar në mënyrë efektive. Rezultatet e rishikimit do t'i komunikohen Autoritetit që ka kërkuar rishqyrtimin.
3. Në rast se një Autoritet marrës nuk është në gjendje, për çfarëdolloj arsyeje, të zbatojë efektivisht garancitë e parashikuara në këto Klauzola, ai do të informojë pa vonesë Autoritetin transferues, në këtë rast ai do të pezullojë përkohësisht transferimin e të dhënave personale tek Autoriteti marrës. derisa ky i fundit të konfirmojë se është sërish në gjendje të veprojë në përputhje me garancitë e sipërpërmendura. Në lidhje me këtë, autoritetet pritëse dhe transferuese do të mbajnë të informuara autoritetet e tyre mbikëqyrëse përkatëse.
4. Në rast se Autoriteti transferues vlerëson se Autoriteti marrës nuk ka vepruar në një mënyrë të pajtueshme me garancitë e parashikuara në këto Klauzola, Autoriteti transferues do ta pezullojë transferimin e të dhënave personale tek Autoriteti marrës, derisa të gjykojë se ky i fundit e ka zgjidhur çështjen. në mënyrë të kënaqshme. Në lidhje me këtë, Autoriteti transferues do ta informojë vazhdimisht Autoritetin e vet mbikëqyrës.

V. Rishikimi i Klauzolave

1. Palët mund të konsultohen për të rishikuar kushtet e këtyre Klauzolave në rast ndryshimesh

materiale në kërkesat ligjore të zbatueshme.

2. Ndryshimet do të hyjnë në fuqi sikurse përcaktohet në nenin. 31 të Marrëveshjes.
3. Të gjitha të dhënat personale të transferuara tashmë në përputhje me këto klauzola do të vazhdojnë të përpunohen duke zbatuar garancitë e parashikuara në to.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1916):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Antonio TAJANI, (Governo MELONI-I), il 13 giugno 2024.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 21 giugno 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 3 luglio 2024; il 18 settembre 2024 e il 2 ottobre 2024.

Esaminato in Aula il 7 gennaio 2025 e approvato l'8 gennaio 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1340):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 14 gennaio 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea) e 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 21 gennaio 2025 ed il 18 febbraio 2025.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 5 marzo 2025.

25G00038

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 14 gennaio 2025, n. **30**.

Regolamento attuativo dell'articolo 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, concernente le iniziative formative di carattere nazionale e il trasferimento delle risorse alle Regioni per la formazione, anche a carattere territoriale, dei soggetti coinvolti nei procedimenti di valutazione di base, nei procedimenti di valutazione multidimensionale e nell'elaborazione dei progetti di vita individuali.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 22 dicembre 2021, n. 227;

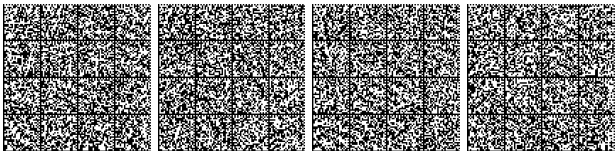
Visto il decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 recante «Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato»;

Visto in particolare l'articolo 32 del decreto legislativo n. 62 che:

a) al comma 1 prevede che con regolamento, dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali e dell'istruzione e del merito, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siano stabilite le misure di formazione dei soggetti coinvolti nella valutazione di base nonché dei soggetti coinvolti nella valutazione multidimensionale e nell'elaborazione del progetto di vita;

b) al comma 2 affida al regolamento di cui al comma 1, le iniziative formative di carattere nazionale sia per la valutazione di base che per la valutazione multidimensionale, nonché il trasferimento delle risorse alle regioni per la formazione di carattere territoriale, previa predisposizione di un piano e la relativa attività di monitoraggio;

c) al comma 3, istituisce nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro per l'anno 2024 e di 30 milioni di euro per l'anno 2025;

Visto l'articolo 33 del decreto legislativo 3 maggio 2024 n. 62 che prevede dal 1°gennaio 2025, l'avvio di una procedura di sperimentazione della durata di dodici mesi,

volta all'applicazione provvisoria e a campione, secondo il principio di differenziazione geografica tra Nord, Sud e centro Italia e di differenziazione di dimensioni territoriali, delle disposizioni relative alla valutazione di base disciplinata dal Capo II dello stesso decreto legislativo;

Visto l'articolo 9 del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71, convertito dalla legge 29 luglio 2024, n. 106 recante «Disposizioni urgenti in materia di tutela dei diritti delle persone con disabilità e di formazione dei docenti referenti per il sostegno»;

Rilevato che l'associazione Formez PA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A. - in qualità di società *in house* della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento della funzione pubblica, è specializzata anche nella formazione del personale pubblico;

Rilevato che le iniziative di cui al punto precedente consistono, a titolo non oneroso, nell'opera prestata dai componenti dell'organo di coordinamento e, a titolo oneroso, nell'opera degli esperti, nella implementazione della necessaria piattaforma informatica, nella produzione e stampa del materiale informativo, dei testi e delle dispense, nonché nelle attività di formazione nazionali;

Considerato che la Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap (FISH) è l'organizzazione che raggruppa le più rappresentative associazioni di persone con disabilità e dei loro familiari sul territorio nazionale e che la Federazione Associazioni Nazionali delle Persone con Disabilità (FAND) è l'organizzazione che raggruppa le più rappresentative associazioni storiche di persone con disabilità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale la dott.ssa Alessandra Locatelli è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, dott.ssa Alessandra Locatelli, è stata conferita la delega di funzioni in materia di disabilità;

Acquisito il concerto del Ministro della salute, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'istruzione e del merito, rispettivamente con le note n. 15314 in data 28 ottobre 2024, n. 8968 in data 30 settembre 2024, n. 129565 in data 1°ottobre 2024;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancita nella seduta del 9 ottobre 2024;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva atti normativi nell'adunanza del 3 dicembre 2024;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, n. 216 del 10 gennaio 2025;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, di seguito «decreto legislativo», il presente regolamento disciplina le iniziative formative di carattere nazionale, nonché il trasferimento delle risorse alle Regioni per la formazione integrata, anche a carattere territoriale, dei soggetti coinvolti nei procedimenti di valutazione di base, nei procedimenti di valutazione multidimensionale e nell'elaborazione dei progetti di vita individuali, personalizzati e partecipati, rispettivamente previsti dall'articolo 2, comma 1, lettere *l)*, *m)* e lettera *n)* del decreto legislativo.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo.

Art. 2.

Piani formativi

1. Le iniziative formative integrate sono previste:

a) dal piano formativo a carattere nazionale per i territori ove non si svolgono le sperimentazioni di cui all'articolo 9 del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71, convertito dalla legge 29 luglio 2024, n. 106;

b) dai piani formativi territoriali di cui all'articolo 32, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo.

2. I piani di cui al comma 1:

a) stabiliscono il sillabo delle attività formative e i relativi obiettivi di apprendimento;

b) stabiliscono le iniziative formative da erogare in presenza, in modalità mista o a distanza, prevedendo moduli formativi rivolti congiuntamente a più d'una delle tipologie di destinatari di cui all'articolo 4;

c) indicano i materiali formativi;

d) individuano i destinatari delle iniziative formative rispettivamente nell'ambito dei soggetti di cui agli articoli 4 e 6;

e) definiscono il cronoprogramma delle iniziative formative;

f) in relazione alle attività di cui all'articolo 4, ripartiscono le attività tra gli esperti di cui all'articolo 9, individuando per ciascuna i relativi referenti nonché le figure di coordinamento;

g) individuano le misure di coordinamento tra le iniziative di carattere nazionale e territoriale.

3. Il piano formativo di carattere nazionale è approvato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità, di seguito Dipartimento, su proposta del Gruppo di coordinamento di cui all'articolo 8.

4. I piani formativi territoriali sono redatti dalle Regioni in conformità al piano formativo di carattere nazionale e alle indicazioni fornite dal Gruppo di coordinamento di cui all'articolo 8. Per la redazione dei suddetti piani, le Regioni si avvalgono delle risorse umane, finanziarie e strumentali delle quali dispongono a legislazione vigente. I predetti piani sono inviati al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 8 per l'approvazione.

Art. 3.

Iniziative formative di carattere nazionale

1. La formazione di carattere nazionale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, si attua a cura del Dipartimento, con le modalità previste dal relativo piano formativo anche attraverso:

a) gli esperti di cui all'articolo 9;

b) l'acquisto di servizi mediante affidamento alla società di cui all'articolo 9, comma 2, lett. *b)* del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71, che li realizza direttamente o li acquista;

c) piattaforma informatica implementata dalla società cui all'articolo 9, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71, che:

1) fornisce supporto tecnico e amministrativo al Dipartimento;

2) supporta i soggetti coinvolti nella formazione;

3) rende disponibili i relativi materiali;

4) facilita lo svolgimento della formazione mista e a distanza;

d) protocolli di intesa e convenzioni con le amministrazioni, gli enti, le associazioni coinvolte nelle attività formative, nel rispetto dei contenuti previsti dal piano formativo di carattere nazionale di cui all'articolo 2;

e) convenzioni con i soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *i)*, ai sensi degli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

2. Le iniziative formative di cui al presente articolo hanno ad oggetto la formazione sui procedimenti di cui ai Capi II e III del decreto legislativo, con particolare riferimento:

a) al quadro normativo;

b) all'accomodamento ragionevole;

c) al certificato medico introduttivo;

d) all'orientamento del processo valutativo in base all'ICD e agli strumenti descrittivi ICF;

e) al questionario WHODAS;

f) ai criteri secondo ICF per individuare il profilo di funzionamento;

g) alla valutazione multidimensionale tenendo conto delle indicazioni ICD e ICF;

h) al procedimento per l'elaborazione del progetto di vita; ai criteri di redazione e ai contenuti del progetto di vita;

i) alla coprogettazione del progetto di vita;

l) alla definizione del budget di progetto;

m) all'autogestione del budget di progetto e agli obblighi di informazione alla persona con disabilità;

n) prestazioni atipiche.

3. Le iniziative formative di cui al presente articolo coinvolgono sino a un massimo di 4.000 soggetti, individuati ai sensi dell'articolo 4.

4. Agli oneri di cui al presente articolo pari a 5,64 milioni nel 2025, si provvede a valere sul fondo di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo, nonché, per gli esperti, nel limite di spesa di cui all'articolo 9, comma 6.

Art. 4.

Destinatari della formazione di carattere nazionale

1. I destinatari della formazione di cui all'articolo 3 sono individuati tra il personale tecnico, sanitario, amministrativo a vario titolo coinvolto nelle procedure di cui al Capo II e al Capo III del decreto legislativo:

a) dalle Regioni, per il tramite della struttura competente, al fine di formare il personale che eroga le iniziative formative di carattere territoriale:

1) per il Servizio sanitario regionale, nel numero massimo di tre per azienda sanitaria locale, di cui un dirigente;

2) per gli ambiti territoriali sociali, nel numero massimo di tre per ambito, di cui un dirigente;

3) per il collocamento mirato, nel numero massimo di uno per ufficio;

4) per il proprio personale amministrativo, nel numero massimo di dieci per regione;

b) dall'INPS, nel numero massimo di due per ufficio territoriale;

c) dall'INAIL, nel numero massimo di due per direzione territoriale;

d) da ANCI, nel numero massimo di uno ogni 50 comuni;

e) dagli Uffici scolastici regionali, nel numero massimo di uno ogni cinquanta istituzioni scolastiche autonome;

f) dal Consiglio universitario nazionale, nel numero massimo di uno ogni 10.000 studenti iscritti ai corsi universitari e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

g) dalle federazioni nazionali degli esercenti le professioni sanitarie, nel numero massimo di cento;

h) dal consiglio nazionale dell'ordine degli assistenti sociali, nel numero massimo di dieci;

i) dalle federazioni o associazioni del terzo settore che partecipano o sono invitati permanenti all'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, nel numero di cinque per provincia;

l) dalle organizzazioni sindacali che partecipano al predetto Osservatorio, nel numero di uno per organizzazione;

m) dalla Conferenza episcopale italiana, per gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che svolgano attività di assistenza, istruzione o educazione in favore delle persone con disabilità di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *b)*, della legge 20 maggio 1985, n. 222, nel numero massimo di cinque.

2. Per la partecipazione in qualità di discente alle iniziative formative non è dovuto alcun compenso, indennità, emolumento, gettone né altre utilità comunque denominate. Le spese di missione sono rimborsate nel rispetto del limite di spesa di cui all'articolo 3, comma 4, e nella misura prevista per l'equivalente personale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Sono, altresì, destinatari della formazione di cui all'articolo 3 le persone con disabilità e le relative famiglie, limitatamente alla fruizione dei materiali, testi e dispense nonché dei video.

Art. 5.

Iniziative formative di carattere territoriale

1. Alla realizzazione delle iniziative formative di carattere territoriale individuate dai piani di cui all'articolo 2, comma 4, provvedono le Regioni.

2. Le Regioni possono assicurare le iniziative formative in favore dei soggetti di cui all'articolo 6, nel rispetto dei contenuti previsti dai piani formativi di carattere territoriale di cui all'articolo 2, attraverso:

a) i soggetti coinvolti nella formazione nazionale di cui all'articolo 4, comma 1;

b) protocolli di intesa e convenzioni con le amministrazioni, gli enti, le associazioni coinvolti nelle attività formative;

c) convenzioni con i soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *i)*, ai sensi degli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

3. Alla realizzazione delle iniziative di cui al comma 1 si provvede nel limite di spesa di 21,35 milioni nel 2025, a valere sul fondo di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo. Le menzionate risorse finanziarie sono trasferite alle Regioni in misura proporzionale alla popolazione residente sulla base del riparto definito con decreto del Ministro per le disabilità, da adottare, entro il mese di febbraio 2025.

4. Il trasferimento delle risorse alle Regioni è subordinato all'approvazione dei relativi piani formativi, ai sensi dell'articolo 2, comma 4.

5. Le Regioni destinatarie delle risorse provvedono, con cadenza quadrimestrale, a rendicontarne l'utilizzo al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 8, attraverso il prospetto di cui all'Allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto. Le risorse finanziarie non spese secondo i quantitativi e le tempistiche dei piani formativi approvati, fatti salvi eventuali scostamenti temporali richiesti ed approvati dal gruppo di coordinamento, sono versate al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, con le modalità ed entro i termini indicati coi decreti di cui al comma 3, secondo periodo.

Art. 6.

Destinatari delle iniziative formative di carattere territoriale

1. Le Regioni individuano i soggetti cui destinare le iniziative formative, anche attraverso gli strumenti di cui all'articolo 5, comma 2, tra:

a) il personale del Servizio sanitario regionale;

b) il personale degli ambiti territoriali sociali, sentita l'ANCI regionale;

c) il personale del collocamento mirato;

d) il personale dei Comuni, sentita l'ANCI regionale;

e) esercenti le professioni sanitarie, assistenti sociali e educatori, che operano in regime convenzionato o in enti che hanno un rapporto convenzionale con pubbliche amministrazioni;

f) il personale scolastico;

g) il personale delle università e degli enti dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

h) i referenti degli enti del terzo settore e delle associazioni che operano in favore delle persone con disabilità;

i) i referenti degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che svolgano attività di assistenza, istruzione o educazione in favore delle persone con disabilità di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *b)*, della legge 20 maggio 1985, n. 222;

l) persone con disabilità e loro familiari;

m) referenti di altri enti pubblici ritenuti dalla singola Regione interessati dalle attività, stante l'organizzazione del territorio.

Art. 7.

Iniziative formative rivolte al personale INPS e INAIL

1. L'INPS e l'INAIL pianificano le iniziative rivolte al proprio personale e provvedono a realizzarle nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, avvalendosi prioritariamente del personale di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)*.

Art. 8.

Gruppo di coordinamento

1. Al fine di assicurare uniformità delle iniziative formative di cui agli articoli 3 e 5 è costituito il «Gruppo di coordinamento nazionale per le iniziative formative per l'attuazione del decreto legislativo n. 62 del 2024», di seguito «Gruppo di coordinamento».

2. Il Gruppo di coordinamento è istituito con decreto del Ministro per le disabilità presso il Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità ed è presieduto dal Capo del medesimo Dipartimento o da un suo delegato.

3. Il Gruppo di coordinamento è composto, oltre che dal presidente, dai seguenti componenti designati:

a) due, dal Ministro per le disabilità;

b) tre, dal Ministro della salute;

c) uno, dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

d) uno, dal Ministro dell'istruzione e del merito;

e) uno, dal Ministro per la Pubblica Amministrazione;

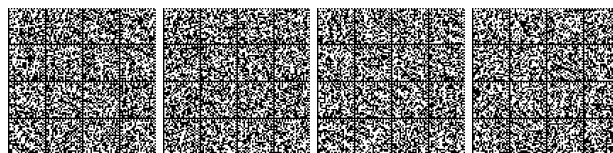
f) due, dalla Conferenza delle Regioni;

g) due, dall'ANCI;

h) uno, dall'INPS;

i) uno, dalla Federazione italiana per il superamento dell'handicap;

l) uno, dalla Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità.

4. I soggetti di cui al comma 3, lettere dalla *b)* alla *l)*, designano i propri rappresentanti entro 15 giorni dalla richiesta dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità. Decorso tale termine, il Gruppo di coordinamento avvia in ogni caso le proprie attività, nelle more delle designazioni mancanti.

5. Il Gruppo di coordinamento opera sino a marzo 2026, con il supporto degli esperti di cui all'articolo 9, e svolge i seguenti compiti:

a) formula proposte in merito alle iniziative formative di cui agli articoli 3 e 5;

b) redige il piano formativo a carattere nazionale di cui all'articolo 2;

c) monitora l'attuazione delle iniziative formative di cui al presente regolamento, condividendo le informazioni con gli esperti di cui all'articolo 9;

d) approva i piani formativi di carattere territoriale di cui all'articolo 2.

6. Il Gruppo di coordinamento si riunisce, su richiesta del presidente, almeno una volta a quadrimestre, nonché ogni volta che ne faccia richiesta la maggioranza dei componenti.

7. Le funzioni di segreteria del Gruppo di coordinamento sono assicurate dal Dipartimento a valere sulle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, anche tramite la società di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b)*.

8. Al presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento non spettano, per lo svolgimento dell'incarico, compensi, indennità, gettoni, emolumenti o altre utilità comunque denominate, né rimborsi delle spese o indennità di missione.

Art. 9.

Esperti

1. Il Dipartimento realizza le iniziative formative nazionali di cui all'articolo 3 anche avvalendosi di esperti individuati anche ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 106, tra personalità della scienza, dell'accademia, delle associazioni del terzo settore operanti in favore delle persone con disabilità o, comunque, tra esperti ad altro titolo di disabilità.

2. Gli esperti di cui al comma 1, nel numero massimo di 50, sono designati nel numero di 26 dal Ministro per le disabilità, nel numero di 12 dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali e nel numero di 12 dal Ministro della salute.

3. Gli incarichi di cui al comma 2 sono retribuiti in misura commisurata agli obiettivi assegnati, avuto riguardo alla specifica formazione ed esperienza professionale e, comunque, nel limite massimo individuale di 50.000 euro al lordo di ogni onere a carico dell'Amministrazione.

4. Agli esperti è riconosciuto il rimborso delle spese di missione effettivamente sostenute nell'espletamento dell'incarico secondo quanto previsto per il personale dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri. I rimborsi sono soggetti al limite di spesa complessivo, tra tutti gli incarichi conferiti, di 500.000 euro.

5. Gli esperti:

a) supportano il Gruppo di coordinamento nel redigere il piano formativo a carattere nazionale di cui all'articolo 2;

b) esprimono al Gruppo di coordinamento il parere tecnico sui piani formativi di carattere territoriale di cui all'articolo 2;

c) curano la redazione del contenuto dei materiali, testi, e dispense e la produzione di video da somministrare a livello nazionale o, eventualmente, territoriale verificando la qualità di quelli redatti o prodotti da altri soggetti;

d) provvedono all'erogazione delle iniziative di carattere nazionale di cui all'articolo 3, ovvero sovraintendono a quelle assicurate dal soggetto di cui all'articolo 3, comma 1 lettera *b)*.

6. Alla copertura degli oneri derivanti dai commi da 1 a 5 si provvede, nel limite di spesa di euro 3,01 milioni nel 2025, a valere sul fondo di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo.

7. Resta ferma la possibilità di ricorrere all'opera di esperti che si rendano disponibili a titolo gratuito o a esperti di disabilità, nominati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro per le disabilità, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. Il contingente di cui al presente comma, è aggiuntivo rispetto a quello di cui all'articolo 9, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 303 del 1999.

8. Le funzioni di segreteria degli esperti sono assicurate dal Dipartimento a valere sulle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, anche tramite il soggetto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b)*.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Il presente regolamento è pubblicato sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 14 gennaio 2025

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 759

Allegato 1
(*articolo 5, comma 5 – monitoraggio delle risorse assegnate alle Regioni*)

Anno di riferimento	____
Quadrimestre di riferimento	dal __/__/____ al __/__/____
Risorse finanziarie impegnate	euro _____________
di cui a valere sul trasferimento	euro _____________
di cui di proprio stanziamento al netto dei fondi Strutturali e di Investimento Europei (SIE)	euro _____________
di cui a valere su fondi SIE	euro _____________
Risorse finanziarie pagate	euro _____________
di cui impegnate nel quadrimestre	euro _____________
di cui impegnate in precedenza	euro _____________
Numero di soggetti formati in presenza	n. _________
a) del Servizio Sanitario regionale: *- di cui medici*	n. _________ n. _________
b) degli ambiti territoriali sociali: *- di cui assistenti sociali* *- di cui educatori professionali socio-pedagogici*	n. _________ n. _________ n. _________
c) del collocamento mirato	n. _________
d) dei Comuni: *- di cui assistenti sociali* *- di cui educatori professionali socio-pedagogici*	n. _________ n. _________ n. _________
e) esercenti professioni sanitarie:	n. _________
f) - di cui esercenti professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
g) assistenti sociali di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
h) educatori professionali di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
i) referenti degli enti del terzo settore e delle associazioni che operano in favore delle persone con disabilità	n. _________
l) referenti degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che svolgano attività di assistenza, istruzione o educazione in favore delle persone con disabilità di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b), della legge 20 maggio 1985, n. 222	n. _________
m) persone con disabilità: *- di cui con disabilità fisica:* *- di cui con disabilità sensoriale;* *- di cui con disabilità intellettiva e del neurosviluppo*	n. _________ n. _________ n. _________ n. _________
n) familiari di persone con disabilità	n. _________
Numero di soggetti formati a distanza/mista	n. _________
a) del Servizio Sanitario regionale: *- di cui medici*	n. _________ n. _________

b) degli ambiti territoriali sociali *- di cui assistenti sociali* *- di cui educatori professionali socio-pedagogici*	n. _________ n. _________ n. _________
c) del collocamento mirato	n. _________
d) dei Comuni: *- di cui assistenti sociali* *- di cui educatori professionali socio-pedagogici*	n. _________ n. _________ n. _________
e) esercenti professioni sanitarie:	n. _________
f) – di cui esercenti professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
g) assistenti sociali di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
h) educatori professionali di cui all'articolo 6, comma 1, lett. e)	n. _________
i) referenti degli enti del terzo settore e delle associazioni che operano in favore delle persone con disabilità	n. _________
l) referenti degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che svolgano attività di assistenza, istruzione o educazione in favore delle persone con disabilità di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b), della legge 20 maggio 1985, n. 222	n. _________
m) persone con disabilità: *- di cui con disabilità fisica:* *- di cui con disabilità sensoriale;* *- di cui con disabilità intellettiva e del neurosviluppo*	n. _________
n) familiari di persone con disabilità	n. _________

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

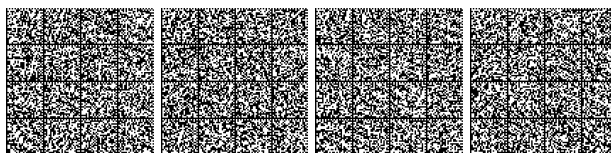
— Si riporta l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato ((e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta)), sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— La legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante: «Delega al Governo in materia di disabilità» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 30 dicembre 2021.

— Si riportano gli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 recante: «Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 14 maggio 2024:

«Art. 32 *(Misure di formazione)*. — 1. Al fine di garantire una formazione integrata dei soggetti coinvolti nella valutazione di base nonché dei soggetti coinvolti nella valutazione multidimensionale e nell'elaborazione del progetto di vita, con regolamento dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità, adottato ai sensi dell' art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali e dell'istruzione e del merito, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all' art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le misure di formazione dei soggetti coinvolti nella valutazione di base nonché del personale delle unità di valutazione multidimensionale e dei servizi pubblici scolastici, della formazione superiore, sociali, sanitari e lavorativi per l'attuazione delle attività previste dagli articoli 24, 25, 26, 27, 28 e 29.

2. Il decreto di cui al comma 1 definisce:

a) iniziative formative di carattere nazionale congiunte per la fase della valutazione di base, nonché rivolte al personale dell'unità di valutazione multidimensionale, dei servizi pubblici e del terzo settore;

b) trasferimenti di risorse alle regioni per formazione di carattere territoriale, previa predisposizione di un piano, e relativa attività di monitoraggio.

3. Per l'attuazione del presente articolo è istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro per l'anno 2024 e di 30 milioni di euro per l'anno 2025. Agli oneri di cui al presente comma si provvede ai sensi dell'art. 34.».

«Art. 33 (*Fase di sperimentazione*). — 1. Dal 1° gennaio 2025, anche al fine di assicurare il progressivo aggiornamento delle definizioni, dei criteri e delle modalità di accertamento, è avviata una procedura di sperimentazione della durata di dodici mesi, volta all'applicazione provvisoria e a campione, secondo il principio di differenziazione geografica tra Nord, Sud e centro Italia e di differenziazione di dimensioni territoriali, delle disposizioni relative alla valutazione di base disciplinata dal Capo II del presente decreto. All'attuazione del presente comma, per gli anni 2024 e 2025, si provvede con le risorse indicate dall'art. 9, comma 7.

2. Dal 1° gennaio 2025 è avviata una procedura di sperimentazione della durata di dodici mesi, volta all'applicazione provvisoria e a campione, secondo il principio di differenziazione geografica tra Nord, Sud e centro Italia e di differenziazione di dimensioni territoriali, delle disposizioni relative alla valutazione multidimensionale e al progetto di vita previste dal Capo III del presente decreto. Allo svolgimento delle attività di cui al presente comma sono destinate le risorse di cui all'art. 31, comma 1, che sono integrative e aggiuntive rispetto alle risorse già destinate a legislazione vigente per sperimentare prestazioni e servizi personalizzati, che confluiscono nel budget di progetto di cui all'art. 28.

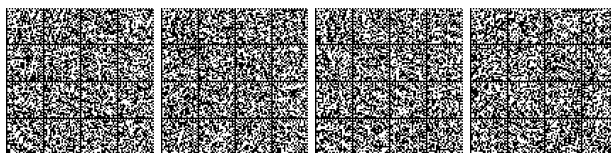
3. Le modalità per la procedura di sperimentazione di cui al comma 1, nonché la verifica dei suoi esiti, sono stabiliti con regolamento da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 30 novembre 2024, su iniziativa del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con l'Autorità politica delegata in materia di disabilità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito l'INPS.

4. Le modalità per la procedura di sperimentazione di cui al comma 2, l'assegnazione delle risorse e il relativo monitoraggio sono stabiliti con regolamento da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro cinque mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su iniziativa dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità, di concerto con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

5. Alle istanze di accertamento della condizione di disabilità, presentate nei territori coinvolti dalla sperimentazione entro la data del 31 dicembre 2024, si applicano le previgenti disposizioni.».

— Si riporta l'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71 recante: «Disposizioni urgenti in materia di sport, di sostegno didattico agli alunni con disabilità, per il regolare avvio dell'anno scolastico 2024/2025 e in materia di università e ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 2024, convertito dalla legge 29 luglio 2024, n. 106, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 2024:

«Art. 9 *(Disposizioni urgenti in materia di tutela dei diritti delle persone con disabilità e di formazione dei docenti referenti per il sostegno)*. — 1. Al fine di assicurare il completamento entro il 31 dicembre 2024 della formazione dei soggetti indicati nella tabella di cui all'allegato B al presente decreto, coinvolti nella predisposizione, organizzazione e attuazione dei procedimenti di valutazione di base, di valutazione multidimensionale e di redazione dei progetti di vita di cui ai Capi II e III del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, ivi inclusi i docenti referenti per il sostegno, sono di seguito individuati i territori, a livello provinciale, in cui avviare le attività di sperimentazione disciplinate dall'art. 33, commi 1 e 2, del medesimo decreto:

a) Brescia;

b) Catanzaro;

c) Firenze;

d) Forlì-Cesena;

e) Frosinone;

f) Perugia;

g) Salerno;

h) Sassari;

i) Trieste.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità, di seguito denominato "Dipartimento", nell'ambito del limite di spesa di cui al comma 7, svolge le attività di cui al comma 1:

a) avvalendosi di esperti, scelti tra personalità della scienza, del mondo universitario, delle associazioni del Terzo settore operanti in favore delle persone con disabilità o, comunque, tra esperti di disabilità, nominati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di disabilità ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, nel numero massimo di trenta, di cui cinque designati d'intesa con il Ministro della salute e cinque d'intesa con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Il predetto contingente è aggiuntivo rispetto a quello previsto dall'art. 9, comma 5, del citato decreto legislativo n. 303 del 1999;

b) avvalendosi dell'associazione Formez PA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A., in qualità di società *in house* della predetta Presidenza ai sensi dell'art. 7, comma 2, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

c) stipulando protocolli di intesa e convenzioni con le amministrazioni, gli enti e le associazioni destinatari delle attività formative.

2-*bis*. All'attuazione delle disposizioni del comma 2, lettere *b)* e *c)*, si provvede nel limite di spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2024.

3. Gli incarichi di cui al comma 2, lettera *a)*, cessano il 31 dicembre 2024. Con il regolamento di cui all'art. 32, comma 1, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, sono disciplinate le attività formative nei territori non oggetto della sperimentazione di cui al comma 1 del presente articolo e possono essere prorogati non oltre il 31 dicembre 2025 gli incarichi di cui al primo periodo del presente comma, anche rideterminando la misura dei compensi per i medesimi incarichi prevista dal comma 4, a valere sulle risorse del fondo di cui al citato art. 32, comma 3, del decreto legislativo n. 62 del 2024. Nell'ambito del numero massimo di esperti di cui al comma 2, lettera *a)*, possono essere conferiti incarichi a titolo gratuito.

4. Gli incarichi di cui al comma 3, primo periodo, sono retribuiti in misura proporzionata agli obiettivi assegnati, avuto riguardo ai titoli posseduti, alla specifica formazione ed esperienza professionale e, comunque, nel limite massimo individuale di 20.000 euro e complessivo di 600.000 euro per l'anno 2024 al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'Amministrazione. Agli esperti è riconosciuto il rimborso delle spese di missione effettivamente sostenute nell'espletamento dell'incarico secondo quanto previsto per il personale dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri. I rimborsi sono soggetti al limite di spesa complessivo, tra tutti gli incarichi conferiti, di 120.000 euro per l'anno 2024. Agli incarichi non si applica il limite di cui all'art. 14 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

5. Nelle more dell'adozione del decreto previsto dall'art. 32, comma 1, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, con riferimento alle attività formative relative all'anno 2024, il Dipartimento, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avvalendosi degli esperti, della società o delle convenzioni e dei protocolli di cui al comma 2:

a) redige il sillabo delle attività formative e definisce i relativi obiettivi di apprendimento e contenuti;

b) eroga la formazione;

c) individua i materiali formativi da predisporre e diffondere;

d) definisce il cronoprogramma delle attività formative;

e) individua i destinatari delle attività formative tra chi cura i procedimenti di cui al comma 1 e, comunque, nel numero massimo di 2.500 unità;

f) realizza una piattaforma informatica a supporto delle attività formative.

5-*bis*. All'attuazione delle disposizioni del comma 5 si provvede nel limite di spesa di 820.000 euro per l'anno 2024.

6. Per la partecipazione alle attività formative non sono previsti alcun compenso, indennità, emolumento, gettone né altre utilità comunque denominate. Le eventuali spese di viaggio, vitto e alloggio, sono rimborsate ai partecipanti alle attività formative secondo quanto previsto per il personale della Presidenza del Consiglio dei ministri, entro il limite di spesa di euro 1 milione per l'anno 2024.

7. Per l'attuazione delle disposizioni previste dai commi 2, 4, 5 e 6, è autorizzata la spesa pari a euro 5,54 milioni per l'anno 2024. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 32, comma 3, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62.

7-*bis*. Nelle more dell'adozione del regolamento di cui all'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, al fine di consentire, dal 1° gennaio 2025 al 31 dicembre 2025, la sperimentazione di cui all'art. 33 del citato decreto legislativo nei territori individuati dal comma 1 del presente articolo, con regolamento da adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di disabilità e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono stabiliti i criteri per l'accertamento della disabilità connessa ai disturbi dello spettro autistico, al diabete di tipo 2 e alla sclerosi multipla, tenendo conto delle differenze di sesso e di età e nel rispetto dei principi e criteri di cui al citato art. 12 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62.

7-*ter*. Al comma 1 dell'art. 12 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, le parole: "da adottare entro il 30 novembre 2024" sono sostituite dalle seguenti: "da adottare entro il 30 novembre 2025".

7-*quater*. Al decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 31, comma 2, dopo il primo periodo è inserito il seguente: "Nel periodo della sperimentazione di cui all'art. 33, le risorse sono ripartite a livello nazionale, in proporzione alla popolazione residente";

b) all'art. 33:

1) al comma 3, le parole: "e i territori coinvolti" sono soppresse;

2) al comma 4, e parole: "ed i territori coinvolti nella procedura" sono sostituite dalle seguenti: "per la procedura".».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti all'art. 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti all'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti all'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2024, n. 71 si vedano le note alle premesse.

— Si riportano gli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante: «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2017, Supplemento ordinario n. 43:

«Art. 55 *(Coinvolgimento degli enti del Terzo settore)*. — 1. In attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'art. 5, assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona.

2. La co-programmazione è finalizzata all'individuazione, da parte della pubblica amministrazione procedente, dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili.

3. La co-progettazione è finalizzata alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti, alla luce degli strumenti di programmazione di cui comma 2.

4. Ai fini di cui al comma 3, l'individuazione degli enti del Terzo settore con cui attivare il partenariato avviene anche mediante forme di accreditamento nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, previa definizione, da parte della pubblica amministrazione procedente, degli obiettivi generali e specifici dell'intervento, della durata e delle caratteristiche essenziali dello stesso nonché dei criteri e delle modalità per l'individuazione degli enti partner.».

«Art. 56 *(Convenzioni)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono sottoscrivere con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo settore, convenzioni finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 possono prevedere esclusivamente il rimborso alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni di promozione sociale delle spese effettivamente sostenute e documentate.

3. L'individuazione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale con cui stipulare la convenzione è fatta nel rispetto dei principi di imparzialità, pubblicità, trasparenza, partecipazione e parità di trattamento, mediante procedure comparative riservate alle medesime. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale devono essere in possesso dei requisiti di moralità professionale, e dimostrare adeguata attitudine, da valutarsi in riferimento alla struttura, all'attività concretamente svolta, alle finalità perseguite, al numero degli aderenti, alle risorse a disposizione e alla capacità tecnica e professionale, intesa come concreta capacità di operare e realizzare l'attività oggetto di convenzione, da valutarsi anche con riferimento all'esperienza maturata, all'organizzazione, alla formazione e all'aggiornamento dei volontari.

3-*bis*. Le amministrazioni procedenti pubblicano sui propri siti informatici gli atti di indizione dei procedimenti di cui al presente articolo e i relativi provvedimenti finali. I medesimi atti devono altresì formare oggetto di pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

4. Le convenzioni devono contenere disposizioni dirette a garantire l'esistenza delle condizioni necessarie a svolgere con continuità le attività oggetto della convenzione, nonché il rispetto dei diritti e della dignità degli utenti, e, ove previsti dalla normativa nazionale o regionale, degli standard organizzativi e strutturali di legge. Devono inoltre prevedere la durata del rapporto convenzionale, il contenuto e le modalità dell'intervento volontario, il numero e l'eventuale qualifica professionale delle persone impegnate nelle attività convenzionate, le modalità di coordinamento dei volontari e dei lavoratori con gli operatori dei servizi pubblici, le coperture assicurative di cui all'art. 18, i rapporti finanziari riguardanti le spese da ammettere a rimborso fra le quali devono figurare necessariamente gli oneri relativi alla copertura assicurativa, le modalità di risoluzione del rapporto, forme di verifica delle prestazioni e di controllo della loro qualità, la verifica dei reciproci adempimenti nonché le modalità di rimborso delle spese, nel rispetto del principio dell'effettività delle stesse, con esclusione di qualsiasi attribuzione a titolo di maggiorazione, accantonamento, ricarico o simili, e con la limitazione del rimborso dei costi indiretti alla quota parte imputabile direttamente all'attività oggetto della convenzione.».

— Per i riferimenti all'art. 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'art. 16 della legge 20 maggio 1985, n. 222, recante «Disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio nelle diocesi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 3 giugno 1985:

«Art. 16. — Agli effetti delle leggi civili si considerano comunque:

a) attività di religione o di culto quelle dirette all'esercizio del culto e alla cura delle anime, alla formazione del clero e dei religiosi, a scopi missionari, alla catechesi, all'educazione cristiana;

b) attività diverse da quelle di religione o di culto quelle di assistenza e beneficenza, istruzione, educazione e cultura e, in ogni caso, le attività commerciali o a scopo di lucro.».

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti agli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 si vedano le note all'art. 3.

— Per i riferimenti all'art. 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti all'art. 16 della legge 20 maggio 1985, n. 222 si veda nelle note all'art. 4.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 9:

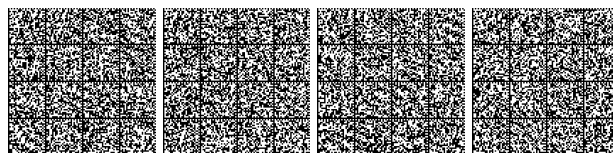
— Si riporta l'art. 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 1° ottobre 1999 - Supplemento ordinario n. 167:

Art. 9 *(Personale della Presidenza)*. — 1. Gli incarichi dirigenziali presso la Presidenza sono conferiti secondo le disposizioni di cui agli articoli 14, comma 2, e 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni, relativi, rispettivamente, alle strutture individuate come di diretta collaborazione ed alle altre strutture, ferma restando l'applicabilità, per gli incarichi di direzione di dipartimento, dell'art. 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, come modificato dal presente decreto, e ferma altresì restando l'applicabilità degli articoli 18, comma 3, e 31, comma 4, della legge stessa.

2. La Presidenza si avvale per le prestazioni di lavoro di livello non dirigenziale: di personale di ruolo, entro i limiti di cui all'art. 11, comma 4; di personale di prestito, proveniente da altre amministrazioni pubbliche, ordini, organi, enti o istituzioni, in posizione di comando, fuori ruolo, o altre corrispondenti posizioni disciplinate dai rispettivi ordinamenti; di personale proveniente dal settore privato, utilizzabile con contratti a tempo determinato per le esigenze delle strutture e delle funzioni individuate come di diretta collaborazione; di consulenti o esperti, anche estranei alla pubblica amministrazione, nominati per speciali esigenze secondo criteri e limiti fissati dal Presidente.

3. Salvo quanto previsto dall'art. 11, comma 4-*bis*, in materia di reclutamento del personale di ruolo, il Presidente, con proprio decreto, può istituire, in misura non superiore al venti per cento dei posti disponibili, una riserva di posti per l'inquadramento selettivo, a parità di qualifica, del personale di altre amministrazioni in servizio presso la Presidenza ed in possesso di requisiti professionali adeguati e comprovati nel tempo.

4. Il rapporto di lavoro del personale di ruolo della Presidenza è disciplinato dalla contrattazione collettiva e dalle leggi che regolano il rapporto di lavoro privato, in conformità delle norme del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni, anche per quanto attiene alla definizione del comparto di contrattazione per la Presidenza. Tale regime si applica, relativamente al trattamento economico accessorio e fatta eccezione per il personale delle forze armate e delle forze di polizia, al personale che presso la Presidenza ricopre incarichi dirigenziali ed al personale di prestito in servizio presso la Presidenza stessa.

5. Il Presidente, con proprio decreto, stabilisce il contingente del personale di prestito, ai sensi dell'art. 11, comma 4, il contingente dei consulenti ed esperti, e le corrispondenti risorse finanziarie da stanziare in bilancio. Appositi contingenti sono previsti per il personale delle forze di polizia, per le esigenze temporanee di cui all' art. 39, comma 22, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, nonché per il personale di prestito utilizzabile nelle strutture di diretta collaborazione. Il Presidente può ripartire per aree funzionali, in relazione alle esigenze ed alle disponibilità finanziarie, i contingenti del personale di prestito, dei consulenti ed esperti. Al giuramento di un nuovo Governo, cessano di avere effetto i decreti di utilizzazione del personale estraneo e del personale di prestito addetto ai gabinetti e segreterie delle autorità politiche. Il restante personale di prestito è restituito entro sei mesi alle amministrazioni di appartenenza, salva proroga del comando o conferma del fuori ruolo disposte sulla base di specifica e motivata richiesta dei dirigenti preposti alle strutture della Presidenza.

5-*bis*. Il collocamento fuori ruolo, per gli incarichi disciplinati dall'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è obbligatorio e viene disposto, secondo le procedure degli ordinamenti di appartenenza, anche in deroga ai limiti temporali, numerici e di ogni altra natura eventualmente previsti dai medesimi ordinamenti. Il servizio prestato in posizione di comando, fuori ruolo o altra analoga posizione, prevista dagli ordinamenti di appartenenza, presso la Presidenza dal personale di ogni ordine, grado e qualifica di cui agli articoli 1, comma 2, 2 e 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e all'art. 7, primo comma, della legge 24 ottobre 1977, n. 801, è equiparato a tutti gli effetti, anche giuridici e di carriera, al servizio prestato presso le amministrazioni di appartenenza. Le predette posizioni in ogni caso non possono determinare alcun pregiudizio, anche per l'avanzamento e il relativo posizionamento nei ruoli di appartenenza. In deroga a quanto previsto dai rispettivi ordinamenti, ivi compreso quanto disposto dall'art. 7, secondo comma, della legge 24 ottobre 1977, n. 801, il conferimento al personale di cui al presente comma di qualifiche, gradi superiori o posizioni comunque diverse, da parte delle competenti amministrazioni, anche quando comportino l'attribuzione di specifici incarichi direttivi, dirigenziali o valutazioni di idoneità, non richiede l'effettivo esercizio delle relative funzioni, ovvero la cessazione dal comando, fuori ruolo o altra analoga posizione, che proseguono senza soluzione di continuità. Il predetto personale è collocato in posizione soprannumeraria nella qualifica, grado o posizione a lui conferiti nel periodo di servizio prestato presso la Presidenza, senza pregiudizio per l'ordine di ruolo.

5-*ter*. Il personale dipendente di ogni ordine, grado e qualifica del comparto Ministeri chiamato a prestare servizio in posizione di comando o di fuori ruolo presso la Presidenza, ivi incluse le strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo di cui all'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché le strutture di missione di cui all'art. 7, comma 4, mantiene il trattamento economico fondamentale delle amministrazioni di appartenenza, compresa l'indennità di amministrazione, ed i relativi oneri rimangono a carico delle stesse. Per il personale appartenente ad altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, chiamato a prestare servizio in analoga posizione, la Presidenza provvede, d'intesa con l'amministrazione di appartenenza del dipendente, alla ripartizione dei relativi oneri, senza pregiudizio per il trattamento economico fondamentale spettante al dipendente medesimo.

5-*quater*. Con il provvedimento istitutivo delle strutture di supporto o di missione di cui al comma 5-*ter* sono determinate le dotazioni finanziarie, strumentali e di personale, anche dirigenziale, necessarie al funzionamento delle medesime strutture, che in ogni caso, per la loro intrinseca temporaneità, non determinano variazioni nella consistenza organica del personale di cui agli articoli 9-*bis* e 9-*ter*. Alla copertura dei relativi oneri si provvede attingendo agli stanziamenti ordinari di bilancio della Presidenza e, previo accordo, delle altre amministrazioni eventualmente coinvolte nelle attività delle predette strutture.

6. Il Presidente, con proprio decreto, stabilisce il trattamento economico del Segretario generale e dei vicesegretari generali, nonché i compensi da corrispondere ai consulenti, agli esperti, al personale estraneo alla pubblica amministrazione.

7. Ai decreti di cui al presente articolo ed a quelli di cui agli articoli 7 e 8 non sono applicabili la disciplina di cui all'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e quella di cui all'art. 3, commi 1, 2 e 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Il Presidente può richiedere il parere del Consiglio di Stato e della Corte dei conti sui decreti di cui all'art. 8.».

— Per i riferimenti all'art. 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62 si vedano le note alle premesse.

25G00035

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 21 gennaio 2020, con il quale al Pa.L.Mer. Scarl, in Latina, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto 21 gennaio 2020, n. 4292, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 39 del 17 febbraio 2020 con il quale al laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, ubicato in Via Carrara 12/A (04100) Latina, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Rilevato che il citato laboratorio con nota del 9 aprile 2024, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 10 aprile 2024 con n. 165151, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA –*European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 21 gennaio 2020, n. 4292;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 21 gennaio 2020 n. 4292 per le quali il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, ubicato in Via Carrara 12/A (04100) Latina, è designato, sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 dicembre 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

25A01667

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 1° giugno 2022, con il quale al Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., in Monteforte Irpino, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 1° giugno 2022, protocollo 249015 del 3 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 136 del 13 giugno 2022, con il quale al Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., sito in Via Molinelle 2/M 83024 - Monteforte Irpino (AV), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo e quindi sono state sostituite le prove di analisi allegate allo stesso;

Atteso che il citato laboratorio con nota dell'11 febbraio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 13 febbraio 2025 con n. 67519, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 1° giugno 2022, protocollo 249015 del 3 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 1° giugno 2022, protocollo 249015 del 3 giugno 2022 per le quali il Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., sito Via Molinelle 2/M 83024 - Monteforte Irpino (AV), è designato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico/ Alcoholic strength by volume (? 0,5 % Vol.)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Acidità totale/Total acidity (3,00 - 15,00 g acido tartarico/L)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,10 - 2,00 g acido acetico / L)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido L-malico/L-malic acid (? 0,1 g/L)	OIV-MA-AS313-11 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (? 1,6 mg/L per anidride solforosa libera; ? 3,2 mg/L per anidride solforosa totale)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (? 5,0 g/L)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/ Glucose (0,1 - 40,0 g/L)	OIV-MA-AS311-02 R200
pH/pH (3,00 - 7,00 unità pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 settembre 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A01668

DECRETO 12 marzo 2025.

Rettifica del decreto 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025, concernente la modifica al decreto 24 luglio 2023, con il quale al laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio Enochimico Brava S.r.l., in Cormons, è stato revisionato l'elenco delle prove di analisi per le quali è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025, con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore

dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del 24 luglio 2023, n. 389098, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 5 agosto 2023, con il quale il laboratorio Brava srl - Laboratorio Enochimico Brava srl, sito in via Fermi n. 37 - 34071 Cormons (GO), è stato revisionato l'elenco delle prove di analisi per le quali è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Atteso che il citato laboratorio con nota del 26 febbraio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 90115, ha comunicato di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Visto il decreto dirigenziale 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 58 dell'11 marzo 2025, recante «Modifica al decreto 24 luglio 2023, n. 389098, con il quale al laboratorio Brava srl - Laboratorio Enochimico Brava srl, sito in Cormons (GO), è stato revisionato l'elenco delle prove di analisi per le quali è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.»;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuto opportuno rettificare l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto dirigenziale 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto dirigenziale 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025 per le quali il laboratorio Brava srl - Laboratorio Enochimico Brava srl, sito in via Fermi n. 37 - 34071 Cormons (GO), è designato, sono sostituite da quelle elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 12 marzo 2026, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata, qualora il laboratorio Brava srl - Laboratorio Enochimico Brava perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il decreto dirigenziale 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 58 dell'11 marzo 2025, è abrogato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido citrico/Citric Acid	OIV-MA-AS313-09 R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total	OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012

sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

25A01719

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature verificatosi a partire dalla fine del mese di giugno e per tutta la durata dell'estate 2024 nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2023, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, recante «Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 che modifica il citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, estendendo l'operatività del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese e ai consorzi della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, recante «Gestione degli interventi compensativi dei danni subiti nel settore della pesca e dell'acquacoltura, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi e vegetali, nonché dei danni causati da animali protetti e da eventi di diffusione eccezionale di specie aliene invasive, ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C/2023/1598 *final* della Commissione recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE)

2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 65185 del 09 febbraio 2024, rubricato al n. SA.112747;

Esaminata la proposta della Regione Friuli-Venezia Giulia di declaratoria (Deliberazione della giunta regionale n. 0118843 dell'11 febbraio 2024) di declaratoria per eventi climatici avversi, assimilabili a calamità naturali, a causa della prolungata presenza di mucillagine ed alte temperature delle acque marine, a partire dalla fine del mese di giugno e per tutta la durata dell'estate 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e interferenze negative nelle operazioni di pesca con le reti e delimitazione delle aree danneggiate nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia così come elencate nell'allegato 1 «Relazione tecnica accompagnatoria alla proposta di declaratoria per eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali a causa della prolungata presenza di elevate temperature e di mucillagine, nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e delimitazione aree danneggiate nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.» per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Regione Friuli-Venezia Giulia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Friuli-Venezia Giulia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire alla ripresa economica e produttiva delle microimprese, piccole e medie imprese attive nella produzione della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature verificatosi nell'annualità 2024 nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia.

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature delle acque marine che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e interferenze negative nelle operazioni di pesca con le reti, verificatosi a partire dalla fine del mese di giugno e per tutta la durata dell'estate 2024, nelle sottoindicate aree del territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia per far fronte ai danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Comune Muggia fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Trieste fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Duino Aurisina fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Monfalcone fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Staranzano fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Grado fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Marano Lagunare fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Lignano Sabbiadoro fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A01720

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature verificatosi nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024 nei territori della Regione Veneto.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2023, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, recante «Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze

concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 che modifica il citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, estendendo l'operatività del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese e ai consorzi della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, recante «Gestione degli interventi compensativi dei danni subiti nel settore della pesca e dell'acquacoltura, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi e vegetali, nonché dei danni causati da animali protetti e da eventi di diffusione eccezionale di specie aliene invasive, ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C/2023/1598 *final* della Commissione recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, rubricato al n. SA.112747;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria (Deliberazione della giunta regionale n. 1246 del 29 ottobre 2024) di declaratoria per eventi climatici avversi, assimilabili a calamità naturali, a causa della prolungata presenza di mucillagine e di elevate temperature nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e delimitazione delle aree danneggiate nel territorio della Regione Veneto così come elencate nell'allegato 1 «Relazione tecnica a supporto della proposta di declaratoria per eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali a causa della prolungata presenza di mucillagine e di elevate temperature, nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e delimitazione aree danneggiate nel territorio della Regione Veneto.» per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire alla ripresa economica e produttiva delle microimprese, piccole e medie imprese attive nella produzione della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine e di elevate temperature verificatosi nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024 nei territori della Regione Veneto

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine e di elevate temperature che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi, verificatosi nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024, nelle sottoindicate aree del territorio della Regione Veneto per far fronte ai danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Comune San Michele al Tagliamento fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Caorle fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Eraclea Aurisina fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Venezia fascia marittima antistante e aree lagunari del territorio comunale provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Jesolo fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Cavallino Treporti fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Chioggia fascia marittima antistante e aree lagunari del territorio comunale provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Rosolina fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Porto Viro fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Porto Tolle fascia marittima antistante e aree lagunari del territorio comunale provvidenze di cui all'art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A01721

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 febbraio 2025.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Breno, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Rifugio antiaereo», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'articolo 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto l'articolo 3, comma 19-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'articolo 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che l'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'articolo 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'articolo 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 17 luglio 2023 dal Ministero della cultura, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Breno (BS), ai sensi dell'articolo 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto Rep. n. 1820 del 28 luglio 2023, con il quale l'immobile denominato «Rifugio antiaereo», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Breno (BS), ai sensi dell'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 28634 del 28 novembre 2023, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che l'immobile denominato «Rifugio antiaereo» era già in uso al Comune di Breno (BS) in forza dell'atto di concessione rep. n. 1544 - prot. n. 19/atti loc.- conc. del 30 ottobre 2018, con decorrenza dal 1° novembre 2018 e scadenza il 31 ottobre 2024, a fronte della corresponsione di un canone pari a 210,00 euro annui;

Visti l'articolo 6 dell'atto Rep. n. 1820 del 28 luglio 2023 e l'articolo 9 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 17 luglio 2023, in base ai quali il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento dell'immobile, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al comune trasferitario in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. 1529 del 21 gennaio 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 28 luglio 2023, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Breno (BS), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Rifugio antiaereo».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 210,00 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2023, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di titolarità da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'articolo 1, comma 2, ammontanti a 510,33 euro, nell'anno 2025 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2026, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 210,00 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Breno (BS).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'Interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Breno (BS) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Breno (BS) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti oga-ni di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2025

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 277

25A01718

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Contatto - società cooperativa sociale - in liquidazione», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Contatto - società cooperativa sociale - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 65.171,00, si riscontra una massa debitoria di euro 507.099,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 500.154,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e T.F.R., dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali e da due note di sollecito di adozione del provvedimento in questione, data la situazione di difficoltà in cui si trovano gli *ex* dipendenti, non potendo accedere al Fondo di garanzia INPS per gli emolumenti ancora da percepire;

Considerato che in data 29 luglio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la cooperativa non risulta più iscritta alla Confederazione cooperative italiane dal 24 gennaio 2023;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Contatto - società cooperativa sociale - in liquidazione», con sede in Rimini (RN) (codice fiscale 04334510403), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Alice Bassini, nata a Pavia (PV) il 22 febbraio 1989 (codice fiscale BSSLCA89B62G388V), ivi domiciliata in Piazza del Carmine n. 1.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01722

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di solidarietà Ecclesia - società cooperativa sociale», in Potenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa di solidarietà Ecclesia cooperativa sociale» fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione nazionale di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 20 novembre 2024, con la quale l'Associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 19 novembre 2020, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 869.931,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.001.581,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 131.650,00;

Considerato che l'incapacità dell'impresa di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni è, altresì, rilevata sulla base dei contenziosi con i lavoratori per le spettanze del trattamento di fine rapporto;

Considerato che in data 27 gennaio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante, con nota del 28 gennaio 2022, ha formalmente rinunciato alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettera *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa di solidarietà Ecclesia - società cooperativa sociale», con sede in Potenza (PZ) (codice fiscale 01733990764), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Italia Sabatino, nata a Salerno (SA) il 20 aprile 1964 (codice fiscale SBTTLI64D60H703S), ivi domiciliata in via Gian Vincenzo Quaranta n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01723

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale S.L. - Servizi e Lavoro», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale S.L. - Servizi e Lavoro» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 5.132,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 6.064,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 50.698,00;

Considerato che nei confronti della società cooperativa è stato proposto ricorso per la dichiarazione dello stato di insolvenza al Tribunale di Pistoia con udienza di discussione fissata per il giorno 8 ottobre 2024;

Considerato che in data 6 settembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale S.L. - Servizi e Lavoro», con sede in Pistoia (PT) (codice fiscale n. 01222530477), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

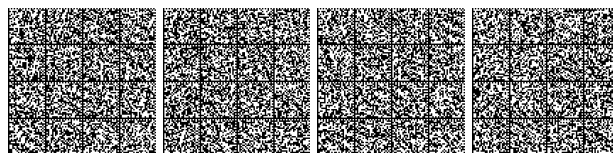
2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Tassi, nato a Piacenza (PC) il 29 novembre 1963 (codice fiscale TSSSFN63S29G535U), ivi domiciliato in via Garibaldi n. 87.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01724

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fruttibosco Tarsogno - società cooperativa a responsabilità limitata», in Tornolo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Fruttibosco Tarsogno - società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 178.485,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 535.642,00 ed un patrimonio netto negativo di euro – 257.049,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso i lavoratori per mancato pagamento di mensilità stipendiali, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali e da diversi tentativi in corso di esecuzione forzata da parte di fornitori ed eredi di soci, che costituiscono fonti di disturbo della corretta estrinsecazione della *par condicio creditorum*, in un ambito di dissesto conclamato e irreversibile;

Considerato che in data 21 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettera *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Fruttibosco Tarsogno - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Tornolo (PR) - (codice fiscale n. 00463790345), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Perini, nato a Piacenza (PC) il 12 luglio 1962 (codice fiscale PRNMRC62L12G535U), ivi domiciliato in piazza Cittadella n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01725

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «N.G.V. - società cooperativa agricola», in San Martino in Pensilis e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «N.G.V. - Società cooperativa agricola»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 184.797,00, si riscontra una massa debitoria di euro 455.008,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -270.211,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti erariali;

Considerato che in data 23 maggio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «N.G.V. - Società cooperativa agricola», con sede in San Martino in Pensilis (CB) (codice fiscale 01594560706), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Francesca Carpentieri, nata a Roma il 14 novembre 1969 (codice fiscale CRP FNC 69S54 H501S), ivi domiciliata in via Pietro Borsieri n. 3.

Art. 2.

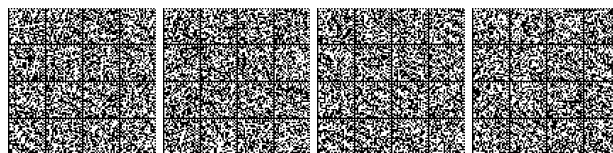
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01755

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Azzurra Service - società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Azzurra Service - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 250.635,00 si riscontra una massa debitoria di euro 824.770,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -574.135,00;

Considerato che in data 4 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettera *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa Azzurra Service - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma, (codice fiscale n. 06969151007), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (codice fiscale SBRFRC80T04H501U), ivi domiciliato in via Eleonora Duse n. 37.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01756

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lurasidone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario far-

maceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 311 del 19 novembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 278 del 27 novembre 2024, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lurasidone Teva» (lurasidone);

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2024 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lurasidone» TEVA (lurasidone);

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LURASIDONE TEVA (lurasidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «18,5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 051313029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Confezione: «37 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 051313031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Confezione: «37 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 051313043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Confezione: «74 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 051313068 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Confezione: «74 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 051313070 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Confezione: «18,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 051313017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,23.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lurasidone Teva» (lurasidone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

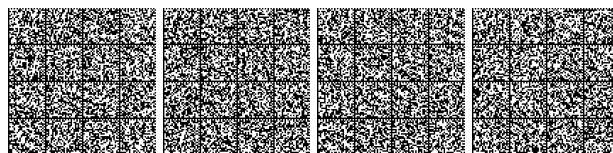
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004

(PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lurasidone Teva» (lurasidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01669

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tarlidocin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 258/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 182/2020 del 23 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2021, con la quale la società Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tarlidocin» (benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato);

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2024 con la quale la società Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tarlidocin» (benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TARLIDOCIN (benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tarlidocin» è indicato per:

profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A;

profilassi delle recidive della malattia reumatica;

sifilide.

Confezione: «1.200.000 U.I./25 mg polvere e soluzione per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 fiala in vetro di soluzione da 5 ml - A.I.C. n. 046094013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,00.

Nota AIFA: 92.

Confezione: «1.200.000 U.I./25 mg polvere e soluzione per sospensione iniettabile» 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 fiale in vetro di soluzione da 5 ml - A.I.C. n. 046094025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 118,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 195,00.

Nota AIFA: 92.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tarlidocin» (benzilpenicillina benzatinica tetraidrata/lidocaina cloridrato), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01670

DETERMINA 4 marzo 2025.

Rettifica della determina n. 70/2024 del 6 febbraio 2024, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 262/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 70/2024 del 6 febbraio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Annister», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 16 febbraio 2024;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione dello sconto SSN;

Visti gli atti d'ufficio;

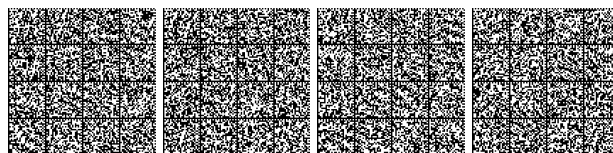
Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 70/2024 del 6 febbraio 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 70/2024 del 6 febbraio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ANNISTER, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 16 febbraio 2024.

Deve essere eliminato il periodo:

«Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01671

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rayaldee», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 264/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

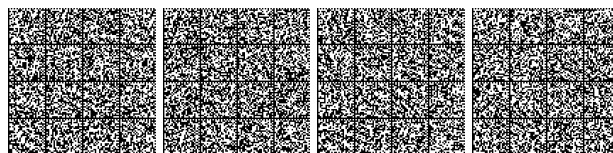
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 165/2020 del 1° dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 307 dell'11 dicembre 2020 con la quale la società Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ha ottenuto l'autorizzazione all'immissio-

ne in commercio del medicinale RAYALDEE (calcifediolo a rilascio prolungato) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 047870011;

Vista la determina AIFA n. 372/2021 del 11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 127 del 29 maggio 2021 con la quale la Società Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rayaldee» (calcifediolo a rilascio prolungato) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 047870023 e 047870035;

Vista la domanda presentata in data 5 luglio 2022, con la quale la Società Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Rayaldee» (calcifediolo a rilascio prolungato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAYALDEE (calcifediolo a rilascio prolungato), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue:

Confezioni:

«30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047870011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047870023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato» 90 (3x30 confezione multipla) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n 047870035 (in base 10)

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAYALDEE (calcifediolo a rilascio prolungato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01672

DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Goltor». (Determina n. 250/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del

consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 22/2024 del 4 marzo 2024 relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Goltor", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 67 del 20 marzo 2024 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33 del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli Accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale GOLTOR, relativamente al periodo dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2023, l'azienda Addenda Pharma S.r.l. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 1.892.000,00.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET.250/2025_pay-back_GOLTOR_2020_2023».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale Anno 2020

Ditta: ADDENDA PHARMA S.R.L.

Specialità medicinale: GOLTOR

	Ammontare
Piemonte	€ 19.400,83
Valle d'Aosta	€ 277,09
Lombardia	€ 63.325,89
PA Bolzano	€ 3.018,89
PA Trento	€ 3.413,12
Veneto	€ 30.609,70
Friuli VG	€ 8.829,79
Liguria	€ 10.656,62
Emilia R	€ 15.852,60
Toscana	€ 19.253,29
Umbria	€ 9.089,71
Marche	€ 22.512,64
Lazio	€ 49.918,65
Abruzzo	€ 18.102,94
Molise	€ 4.928,76
Campania	€ 63.868,93
Puglia	€ 51.580,48
Basilicata	€ 7.519,71
Calabria	€ 22.177,72
Sicilia	€ 31.421,19
Sardegna	€ 17.241,47
ITALIA	**€ 473.000,00**

Ripartizione regionale Anno 2021

Ditta: ADDENDA PHARMA S.R.L.

Specialità medicinale: GOLTOR

	Ammontare
Piemonte	€ 18.550,77
Valle d'Aosta	€ 248,05
Lombardia	€ 62.474,99
PA Bolzano	€ 2.965,49
PA Trento	€ 3.510,62
Veneto	€ 30.185,32
Friuli VG	€ 7.883,98
Liguria	€ 10.278,20
Emilia R	€ 15.800,81
Toscana	€ 18.831,32
Umbria	€ 9.349,65
Marche	€ 23.184,49
Lazio	€ 48.730,95
Abruzzo	€ 17.690,38
Molise	€ 4.856,01
Campania	€ 66.827,42
Puglia	€ 50.427,30
Basilicata	€ 8.490,54
Calabria	€ 24.497,63
Sicilia	€ 31.720,44
Sardegna	€ 16.495,65
	€ 473.000,00

Ripartizione regionale Anno 2022

Ditta: ADDENDA PHARMA S.R.L.

Specialità medicinale: GOLTOR

	Ammontare
Piemonte	€ 18.470,96
Valle d'Aosta	€ 270,66
Lombardia	€ 61.788,28
PA Bolzano	€ 2.819,24
PA Trento	€ 3.507,65
Veneto	€ 29.343,47
Friuli VG	€ 7.893,74
Liguria	€ 9.857,49
Emilia R	€ 15.714,47
Toscana	€ 17.739,16
Umbria	€ 8.664,38
Marche	€ 23.991,17
Lazio	€ 49.148,92
Abruzzo	€ 17.758,35
Molise	€ 4.942,97
Campania	€ 67.233,36
Puglia	€ 49.870,93
Basilicata	€ 9.098,45
Calabria	€ 25.514,39
Sicilia	€ 33.136,86
Sardegna	€ 16.235,08
	€ 473.000,00

Ripartizione regionale Anno 2023

Ditta: ADDENDA PHARMA S.R.L.

Specialità medicinale: GOLTOR

	Ammontare
Piemonte	€ 16.615,80
Valle d'Aosta	€ 313,00
Lombardia	€ 59.696,31
PA Bolzano	€ 3.049,46
PA Trento	€ 3.604,27
Veneto	€ 27.625,27
Friuli VG	€ 7.855,00
Liguria	€ 9.086,81
Emilia R	€ 14.638,62
Toscana	€ 16.216,14
Umbria	€ 8.688,15
Marche	€ 22.735,25
Lazio	€ 49.610,10
Abruzzo	€ 18.221,00
Molise	€ 4.880,70
Campania	€ 68.143,71
Puglia	€ 49.128,39
Basilicata	€ 8.983,87
Calabria	€ 29.244,24
Sicilia	€ 38.569,49
Sardegna	€ 16.094,42
	€ 473.000,00

25A01726

DETERMINA 4 marzo 2025.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. 252/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determina AIFA n. 10/2022 del 12 gennaio 2022 di modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab autorizzati con regime di fornitura RRL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA n. 11/2022 del 12 gennaio 2022 di modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab autorizzati con regime di fornitura RRL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella sua seduta 13-17 gennaio 2025, con il quale si è ritenuto che lo specialista nefrologo possa essere inserito tra i prescrittori dei medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo,

a: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01727

DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. 260/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le determine AIFA n. 727/2020 e n. 728/2020 del 10 luglio 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Aimovig»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale AIMOVIG, in relazione al periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024, l'azienda Novartis Europharm Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 1.167.438,60), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 260/2025_tetto di spesa_AIMOVIG_agosto 2023_luglio 2024».

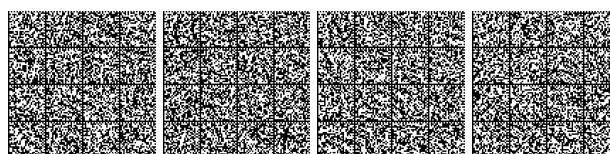
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

Specialità medicinale: AIMOVIG

	Ammontare
ABRUZZO	€ 46.342,01
BASILICATA	€ 9.197,11
CALABRIA	€ 50.786,10
CAMPANIA	€ 73.553,10
EMILIA ROMAGNA	€ 108.559,15
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 19.297,29
LAZIO	€ 139.929,13
LIGURIA	€ 40.091,79
LOMBARDIA	€ 170.396,03
MARCHE	€ 45.486,47
MOLISE	€ 6.725,54
PIEMONTE	€ 96.510,22
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 23.171,01
PROV. AUTON. TRENTO	€ 5.988,81
PUGLIA	€ 49.360,19
SARDEGNA	€ 40.091,79
SICILIA	€ 56.537,26
TOSCANA	€ 72.412,37
UMBRIA	€ 21.768,87
VALLE D`AOSTA	€ 5.941,28
VENETO	€ 85.293,08
ITALIA	**€ 1.167.438,60**

25A01728

DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Ajovy». (Determina n. 261/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 730/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Ajovy»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale AJOVY, in relazione al periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024, l'azienda Teva GMBH dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 4.685.212,87), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 261/2025_tetto di spesa_AJOVY_agosto 2023_luglio 2024».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

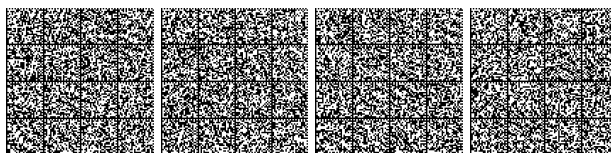
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: TEVA GMBH

Specialità medicinale: AJOVY

	Ammontare
Piemonte	€ 294.657,34
Valle d'Aosta	€ 882,43
Lombardia	€ 333.998,90
PA Bolzano	€ 26.987,58
PA Trento	€ 47.651,30
Veneto	€ 578.364,36
Friuli VG	€ 166.925,82
Liguria	€ 149.865,66
Emilia R	€ 425.182,88
Toscana	€ 266.860,84
Umbria	€ 45.886,32
Marche	€ 77.286,03
Lazio	€ 531.736,72
Abruzzo	€ 192.590,37
Molise	€ 26.914,08
Campania	€ 484.085,59
Puglia	€ 391.651,02
Basilicata	€ 29.634,90
Calabria	€ 112.730,30
Sicilia	€ 229.238,44
Sardegna	€ 272.081,99
ITALIA	**€ 4.685.212,87**

25A01729

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 12 marzo 2025.

Modifiche del regolamento emittenti in materia di rendicontazione societaria di sostenibilità. (Delibera n. 23463).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Vista la direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni;

Vista la direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 537/2014, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e la direttiva 2013/34/UE, per quanto riguarda la rendicontazione societaria di sostenibilità (di seguito anche «CSRD»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/2772 della Commissione, del 31 luglio 2023, che integra la direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i principi di rendicontazione di sostenibilità;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, con cui la direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014 è stata recepita nel nostro ordinamento;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125, con cui la direttiva 2022/2464/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 è stata recepita nel nostro ordinamento e con cui è stata disposta, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto appena menzionato, l'abrogazione del decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, (di seguito anche «Decreto»);

Visto l'art. 3, comma 14-*ter*, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2025, 15, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi, secondo cui, anche a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 125/2024, gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo n. 254/2016 e la relativa disciplina attuativa continuano ad applicarsi con riferimento alle violazioni in materia di dichiarazioni non finanziarie concernenti gli esercizi avviati anteriormente al 1° gennaio 2024;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato prot. n. RR 13 del 30 gennaio 2025, con cui è stato adottato il «Principio di attestazione della rendicontazione di sostenibilità - *Standard on Sustainability Assurance Engagement - SSAE* (Italia)», ai sensi dell'art. 11, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125;

Vista la delibera CONSOB n. 20267 del 18 gennaio 2018, con la quale è stato adottato il regolamento sulla comunicazione di informazioni di carattere non finanziario (di seguito anche «Regolamento sulle DNF»);

Vista la delibera CONSOB n. 19654 del 5 luglio 2016 e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerato che l'art. 118-*bis* del TUF, come integrato dall'art. 12, lettera *a)*, del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere di stabilire con regolamento, tenuto conto dei principi internazionali in materia di vigilanza sull'informazione societaria, le modalità e i termini per il controllo dalla stessa effettuato sulle informazioni comunicate al pubblico ai sensi di legge, tra le quali sono ora espressamente incluse anche le informazioni contenute nella rendicontazione di sostenibilità diffusa dagli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine;

Considerato che l'art. 154-*bis*, comma 5-*ter*, TUF, introdotto dall'art. 12, lettera *d)*, del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere di stabilire con regolamento il modello per l'attestazione del dirigente, sia esso lo stesso dirigente preposto ai documenti contabili societari o un dirigente diverso appositamente nominato, sulla conformità della rendicontazione di sostenibilità a quanto previsto dal medesimo comma;

Considerato che l'art. 18, comma 9, del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere regolamentare di individuare i principi applicabili e di disciplinare lo svolgimento dell'incarico di attestazione della conformità della rendicontazione di sostenibilità da parte dei revisori della sostenibilità incaricati, nonché la formulazione delle conclusioni della relazione di cui all'art. 14-*bis* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, fino all'adozione dei principi di attestazione da parte dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 11, comma 2-*bis*, del decreto 27 gennaio 2010, n. 39;

Ritenuto opportuno esercitare il potere regolamentare attribuito alla CONSOB dagli articoli 118-*bis* e 154-*bis*, comma 5-*ter*, del TUF, al fine di completare l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alla CSRD, mediante mirate modifiche al regolamento Consob n. 11971/1999, concernente la disciplina degli emittenti (di seguito anche «Regolamento emittenti»);

Ritenuto non necessario esercitare la delega regolamentare prevista dall'art. 18, comma 9, del decreto, tenuto conto del carattere transitorio delle norme secondarie ivi prefigurate e della pubblicazione con determina del Ragioniere generale dello Stato prot. n. RR 13 del 30 gennaio 2025 del «Principio di attestazione della rendiconta-

zione di sostenibilità - *Standard on Sustainability Assurance Engagement* - SSAE (Italia)» ai sensi dell'art. 11, comma 2-*bis*, del decreto 27 gennaio 2010, n. 39;

Considerate le indicazioni contenute nelle *Guidelines On Enforcement of Sustainability Information* dell'ESMA nella definizione delle modalità e dei termini del controllo della CONSOB sulle informazioni contenute nella rendicontazione di sostenibilità diffusa dagli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine;

Considerate le esigenze di semplificazione del quadro normativo europeo in materia di finanza sostenibile e, in particolare, di rendicontazione societaria di sostenibilità evidenziate nella Comunicazione della Commissione europea «*A Competitiveness Compass for the EU*», COM (2025) 30, del 29 gennaio 2025, e le conseguenti modifiche prospettate nelle proposte normative COM (2025) 80 e 81 pubblicate dalla Commissione europea in data 26 febbraio 2025;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica al regolamento emittenti, pubblicato in data 13 dicembre 2024, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della Consob;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche

1. Nella Parte III, Titolo II, Capo II, del regolamento emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. Nella Sezione V, all'art. 81-*ter*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Attestazione relativa al bilancio di esercizio, al bilancio consolidato, al bilancio semestrale abbreviato e attestazione relativa alla rendicontazione di sostenibilità»;

2) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli organi amministrativi delegati e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari o il dirigente diverso appositamente nominato ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 5-*ter*, del testo unico rendono le rispettive attestazioni previste nel medesimo articolo secondo i modelli indicati nell'Allegato 3C-*ter*.»;

B. nella Sezione VI-*bis*, dopo l'art. 89-*quater* è aggiunto il seguente:

«Articolo 89-*quinquies (Criteri per l'esame della rendicontazione di sostenibilità pubblicata da emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine).* — 1. Fermo restando l'esercizio dei poteri in materia di informazione societaria previsti dal Capo I, titolo III, Parte IV del testo unico, la Consob effettua il controllo sulla rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione pubblicata dagli emittenti quotati, che non siano microimprese, aventi l'Italia come Stato membro d'origine ai sensi dell'art. 154-*ter*, comma 1-*quater*, del testo unico, su base campionaria, coerentemente con i principi emanati in materia dall'AESFEM.

2. Il campione di vigilanza è determinato annualmente considerando i rischi per la correttezza e la completezza delle informazioni di sostenibilità fornite al mercato con la pubblicazione della rendicontazione di sostenibilità, nonché la necessità di vigilare sul complesso dell'informazione fornita dagli emittenti.

3. Ai fini della determinazione del rischio la Consob stabilisce ogni anno con apposita delibera i parametri rappresentativi dello stesso, tenendo tra l'altro conto:

a) dei fattori ambientali, sociali, e di *governance*, compresi il rispetto dei diritti umani e le questioni relative alla lotta alla corruzione attiva e passiva, relativi alle società interessate;

b) delle segnalazioni previste dal presente regolamento o da altre norme di legge che possano essere rilevanti per l'informativa di sostenibilità, pervenute dall'organo di controllo, dal revisore della sostenibilità o dall'impresa di revisione legale incaricati ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125 o dal revisore incaricato di effettuare la revisione legale del bilancio;

c) dei casi in cui il revisore della sostenibilità o l'impresa di revisione legale incaricati ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125, esprimano un'attestazione con rilievi, un'attestazione negativa o rilascino una dichiarazione di impossibilità di esprimere un'attestazione;

d) delle informazioni significative ricevute da altre pubbliche amministrazioni o soggetti interessati;

e) degli elementi rilevanti in sede di controllo sull'informativa finanziaria ai sensi dell'art. 89-*quater* del regolamento emittenti che possano essere significativi anche per l'informativa di sostenibilità;

f) dei fattori utili per valutare il potenziale impatto sul mercato della non conformità della rendicontazione di sostenibilità.

4. Al fine di tener conto della necessità di controllare gli emittenti quotati per i quali non esistano rischi significativi ai sensi del comma 3, la delibera ivi indicata stabilisce i criteri sulla base dei quali una quota dell'insieme degli emittenti di cui al comma 2 è determinata sulla base di modelli fondati sulla selezione casuale e sulla rotazione dei soggetti sottoposti a controllo.».

Art. 2.

Modifiche all'Allegato 3 del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni

1. Nell'Allegato 3C-*ter* (Attestazione del bilancio d'esercizio/bilancio consolidato ai sensi dell'art. 81-*ter* del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni) del regolamento emittenti, dopo lo schema n. 2 è aggiunto il seguente:

“

SCHEMA N. 3

Attestazione della rendicontazione di sostenibilità ai sensi dell’art. 81-ter, comma 1, del Regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

1. I sottoscritti (*nome e cognome dei membri degli organi amministrativi delegati, del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari o di altro dirigente appositamente nominato ai sensi dell’articolo 154-bis, comma 5-ter, ultimo periodo, del Testo unico*) della (*nome della società*) attestano, ai sensi dell’art. 154-*bis*, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che la rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione è stata redatta:

a) conformemente agli *standard* di rendicontazione applicati ai sensi della direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, e del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125;

b) con le specifiche adottate a norma dell’articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020.

Data:

Firma organi amministrativi delegati	Firma dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari o altro dirigente appositamente nominato
…………………………………………	…………………………………………

”

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

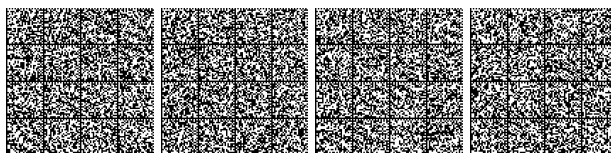
1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Il regolamento sulla comunicazione di informazioni di carattere non finanziario, adottato con la delibera CONSOB n. 20267 del 18 gennaio 2018, continua ad applicarsi con riguardo alle dichiarazioni non finanziarie concernenti gli esercizi avviati anteriormente al 1° gennaio 2024, ai sensi dell’art. 3, comma 14-*ter*, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2025, n. 15.

3. La Consob, nel determinare il campione di vigilanza ai sensi del comma 2 dell’art. 89-*quinquies* del regolamento emittenti, terrà conto dell’evoluzione e degli esiti delle proposte di semplificazione della Commissione europea relative anche alla direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022.

Roma, 12 marzo 2025

Il Presidente: SAVONA

25A01757

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone furoato e olopatadina (sotto forma di olopatadina cloridrato), «Rineffix», cod. MCA/2024/17.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 104 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. SE/H/2538/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RINEFFIX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Germania (DE).

Confezioni:

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 1 flacone da 56 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 051641013 (in base 10) 1K7YPP (in base 32);

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 1 flacone da 120 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 051641025 (in base 10) 1K7YQ1 (in base 32);

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 1 flacone da 240 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 051641037 (in base 10) 1K7YQF (in base 32).

Principio attivo: mometasone furoato e olopatadina (sotto forma di olopatadina cloridrato).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

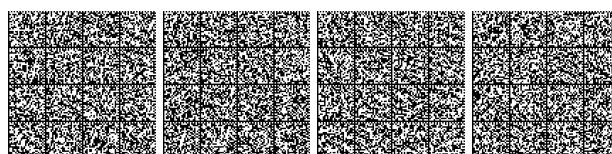
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01731

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etonogestrel e etinilestradiolo, «Ornibel».

Estratto determina AAM/PPA n. 160/2025 del 7 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito dalle seguenti variazioni:

n. 1 variazione tipo II – B.II.a.3.b.2): modifiche qualitative – prodotto finito – descrizione e composizione - modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – altri eccipienti – modifiche

qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale. (Modifica della composizione del prodotto);

n. 1 variazione tipo II – B.II.b.3.b): modifiche qualitative – prodotto finito – fabbricazione - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale. (Ottimizzazione del processo di fabbricazione);

n. 2 variazioni tipo IB – B.II.d.2.d): modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito – modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). (Sostituzione di due metodi di analisi per il prodotto finito);

n. 2 variazioni tipo IA – B.II.d.2.a): modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito – modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata. (Modifica di due metodi di analisi per il prodotto finito);

n. 1 variazione tipo IB – B.II.b.3.z): modifiche qualitative – prodotto finito – fabbricazione - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica dell'*holding time* di un intermedio (Modifica del tempo di miscelazione degli ingredienti, prima del confezionamento primario);

n. 1 variazione tipo IAin – A.5.a): modifiche amministrative - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità). Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti. (Modifica dell'indirizzo di Laboratorio Leon Farma, S.A.),

relativamente al medicinale ORNIBEL (A.I.C. 045051) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2024/425.

Numero procedura: NL/H/3720/II/034/G.

Titolare A.I.C.: Exeltis Healthcare S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, Spagna.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01732

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 162/2025 del 7 marzo 2025

Sono autorizzate n. 2 variazioni di Tipo IB, B.II.e.1.b.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM ZENTIVA nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate:

A.I.C. n. 041147137 - «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE (codice base 32 177QS1);

A.I.C. n. 041147149 - «1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone PET (codice base 32 177QSF).

Principio attivo: levetiracetam.

Codice pratica: C1B/2024/2461.

Codice di procedura europea: EE/H/0163/004/IB/040/G.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7, 20121 – Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01733

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stibium Arsenicosum».

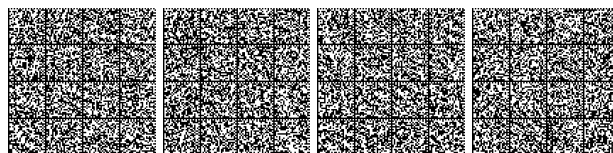
Con la determina n. aRM - 58/2025 - 1214 dell'11 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Weleda Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: STIBIUM ARSENICOSUM

confezione: 046304010;

descrizione: «6 DH polvere orale» 1 flacone in vetro da 20 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01734

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione del Consolato onorario in Samarcanda (Uzbekistan)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Samarcanda (Uzbekistan) un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tashkent, con circoscrizione territoriale comprendente l'intero territorio della Regione di Samarcanda.

Il presente decreto viene pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A01735

Rilascio di *exequatur*

In data 6 marzo 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Luca Ricciulli, Console onorario della Repubblica di Cabo Verde in Napoli.

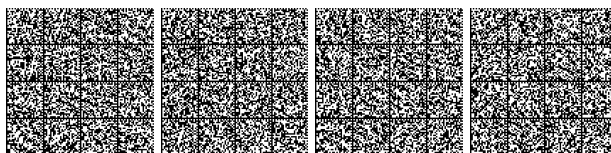
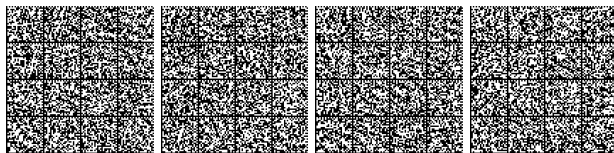
25A01758

Comunicato relativo all'avviso di rilascio di *exequatur* in data 28 gennaio 2025

Nell'avviso concernente il rilascio di *exequatur* in data 28 gennaio 2025 dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale al signor Massimo Motisi, quale Console onorario del Regno di Eswatini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 febbraio 2025, laddove è scritto: «Bologna», leggasi: «Palermo».

25A01759

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

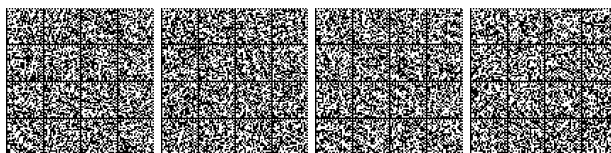
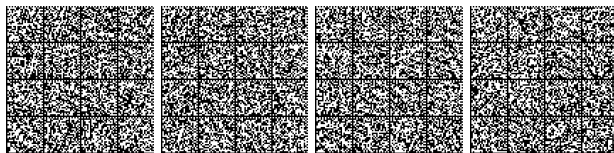
(WI-GU-2025-GU1-067) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C